

岐阜大学医学部附属病院

受託研究（治験）経費算定要領

| | | | |
|-------|-----|-----|----|
| 平成16年 | 4月 | 1日 | 制定 |
| 平成24年 | 7月 | 6日 | 改正 |
| 平成28年 | 8月 | 10日 | 改正 |
| 平成29年 | 4月 | 1日 | 改正 |
| 平成30年 | 1月 | 1日 | 改正 |
| 平成30年 | 12月 | 1日 | 改正 |
| 平成31年 | 4月 | 1日 | 改正 |

岐阜大学医学部附属病院で行われる医薬品等の受託研究（治験）（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算定基準による。

1. 治験に要する経費については、別紙1（医薬品）、別紙2（医療機器）及び別紙3（再生医療等製品）により算定する。
2. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙4（医薬品）及び別紙5（医療機器）により算定する。
3. 製造販売後調査等に要する経費については、別紙6により算定する。
4. 体外診断用医薬品研究に要する経費については、別紙7により算定する。

附 則

- 1 平成28年10月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の岐阜大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。

治験(医薬品)の臨床研究に係る経費算出基準

1 契約単位で算出する経費
初期費用

| 項目 | | 算出基準 |
|-----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(新規) 当該治験の新規審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000 円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。 |
| (2) | | セットアップ経費 当該治験の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000 円×消費税 |
| (3) | | 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 当該治験及び治験に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | その他該当治験に必要な経費 その他治験を実施するために必要な経費 |
| (6) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(5)の合計額の 20%に相当する額 |
| (7) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

2 症例単位で算出する経費
出来高費用

| 項目 | | 算出基準 |
|-----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(継続) 当該治験の継続審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 5,000 円×当該年度における継続審査回数(実績)×消費税 |
| (2) | | 治験薬管理費 当該治験の治験薬の管理経費 算出基準:ポイント数×1,000 円×搬入症例数(実績)または症例数(実績)×消費税 (ポイント数の算出等は別表1による。) |
| (3) | | 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準:ポイント数×6,000 円×症例数×消費税 (ポイント数の算出等は別表2による。ただし、R～Uについては症例数を乗じないものとする。) なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000 円×症例数×1.5×消費税とする。 |
| (4) | | 臨床試験研究経費(観察期脱落症例) 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する経費 算出基準:50,000 円×症例数×消費税 |
| (5) | | 賃金 当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等を行う者を雇用する経費 算出基準:1年度あたり 200,000 円×症例数×消費税 ただし、当該年度が3月以下の症例については、1年度あたり 100,000 円×症例数×消費税 |
| (6) | | 被験者負担軽減費 交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準:7,000 円×来院回数×消費税 |
| (7) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の 20%に相当する額 |
| (8) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(7)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

3 生存調査経費

| | | |
|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | | 生存調査費 契約終了後に追跡調査を継続する費用 算出基準:追跡調査研究費 6,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 賃金 4,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 |
| (2) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)の 20%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:生存調査契約時に請求する。

治験(医療機器)の臨床研究に係る経費算出基準

1 契約単位で算定する経費
初期費用

| 項目 | | 算定基準 |
|-----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(新規) |
| | | 当該治験の新規審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000 円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。 |
| (2) | | セットアップ経費 |
| | | 当該治験の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000 円×消費税 |
| (3) | | 旅費 |
| | | 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 |
| | | 当該治験及び治験に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | その他該当治験に必要な経費 |
| | | その他治験を実施するために必要な経費 |
| (6) | | 管理費 |
| | | 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(5)の合計額の20%に相当する額 |
| (7) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

2 症例単位で算定する経費
出来高費用

| 項目 | | 算定基準 |
|-----|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費用(継続) |
| | | 当該治験の継続審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき5,000円×当該年度における継続審査回数×消費税 |
| (2) | | 治験機器管理費 |
| | | 当該治験の治験機器の管理経費 算出基準:1契約につき5,000円×当該年度における保管月数×消費税 |
| (3) | | 臨床試験研究経費 |
| | | 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準:ポイント数×6,000円×症例数×消費税 (ポイント数の算出等は別表3による。ただし、L～Qについては症例数を乗じないものとする。) なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000円×症例数×1.5×消費税とする。 |
| (4) | | 臨床試験研究経費(観察期脱落症例) |
| | | 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する経費 算出基準:50,000円×症例数×消費税 |
| (5) | | 賃金 |
| | | 当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等を行う者を雇用する経費 算出基準:1年度あたり200,000円×症例数×消費税 ただし、当該年度が3月以下の症例については、1年度あたり100,000円×症例数×消費税 |
| (6) | | 被験者負担軽減費 |
| | | 交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準:7,000円×来院回数×消費税 |
| (7) | | 管理費 |
| | | 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の20%に相当する額 |
| (8) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(7)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

3 生存調査経費

| | | |
|-----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | | 生存調査費 |
| | | 契約終了後に追跡調査を継続する費用 算出基準:追跡調査研究費 6,000円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 賃金 4,000円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 |
| (2) | | 管理費 |
| | | 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)の20%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:生存調査契約時に請求する。

治験(再生医療等製品)の臨床研究に係る経費算出基準

1 契約単位で算出する経費
初期費用

| 項目 | | 算出基準 |
|-----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(新規) 当該治験の新規審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000 円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。 |
| (2) | | セットアップ経費 当該治験の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000 円×消費税 |
| (3) | | 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 当該治験及び治験に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | その他該当治験に必要な経費 その他治験を実施するために必要な経費 |
| (6) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(5)の合計額の 20%に相当する額 |
| (7) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

2 症例単位で算出する経費
出来高費用

| 項目 | | 算出基準 |
|-----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(継続) 当該治験の継続審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 5,000 円×当該年度における継続審査回数(実績)×消費税 |
| (2) | | 治験製品管理費 当該治験の治験製品の管理経費 算出基準:ポイント数×1,000 円×症例数(実績)×消費税 (ポイント数の算出等は別表4による。) |
| (3) | | 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準:ポイント数×6,000 円×症例数×消費税 (ポイント数の算出等は別表5による。ただし、Q～Tについては症例数を乗じないものとする。) なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000 円×症例数×1.5×消費税とする。 |
| (4) | | 臨床試験研究経費(観察期脱落症例) 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する経費 算出基準:50,000 円×症例数×消費税 |
| (5) | | 賃金 当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等を行う者を雇用する経費 算出基準:1年度あたり 200,000 円×症例数×消費税 ただし、当該年度が3月以下の症例については、1年度あたり 100,000 円×症例数×消費税 |
| (6) | | 被験者負担軽減費 交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準:7,000 円×来院回数×消費税 |
| (7) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の 20%に相当する額 |
| (8) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(7)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

3 生存調査経費

| | | |
|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | | 生存調査費 契約終了後に追跡調査を継続する費用 算出基準:追跡調査研究費 6,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 賃金 4,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 |
| (2) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)の 20%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の合計額の 30%に相当する額 |

請求方法:生存調査契約時に請求する。

製造販売後臨床試験(医薬品)に係る算出基準

1 契約単位で算定する経費
初期費用

| 項 目 | | 算 定 基 準 |
|-----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(新規) 当該製造販売後臨床試験の新規審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000 円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。 |
| (2) | | セットアップ経費 当該製造販売後臨床試験の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000 円×消費税 |
| (3) | | 旅費 当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | その他製造販売後臨床試験に必要な経費 その他製造販売後臨床試験を実施するために必要な経費 |
| (6) | | 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(5)の合計額の20%に相当する額 |
| (7) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

2 症例単位で算定する経費
出来高費用

| 項 目 | | 算 定 基 準 |
|-----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(継続) 当該製造販売後臨床試験の継続審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 5,000 円×当該年度における継続審査回数×消費税 |
| (2) | | 試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬の管理経費 算出基準:ポイント数×1,000 円×症例数×消費税 (ポイント数の算出等は別表6による。) |
| (3) | | 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準:ポイント数×6,000 円×症例数×消費税×0.8 (ポイント数の算出等は別表7による。ただし、Q～Rについては症例数を乗じないものとする。) なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000 円×症例数×1.5×消費税×0.8とする。 |
| (4) | | 臨床試験研究経費(観察期間脱落症例) 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する経費 算出基準:50,000 円×症例数×消費税 |
| (5) | | 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等を行う者を雇用する経費 算出基準:1年度あたり 200,000 円×症例数×消費税 ただし、当該年度が3月以下の症例については、1年度あたり 100,000 円×症例数×消費税 |
| (6) | | 被験者負担軽減費 交通費等の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準:7,000 円×来院回数×消費税 |
| (7) | | 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の20%に相当する額 |
| (8) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(7)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

3 生存調査経費

| | | |
|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | | 生存調査費 契約終了後に追跡調査を継続する費用 算出基準:追跡調査研究費 6,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 賃金 4,000 円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 |
| (2) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)の20%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:生存調査契約時に請求する。

製造販売後臨床試験(医療機器)に係る算出基準

1 契約単位で算定する経費
初期費用

| 項目 | | 算定基準 |
|-----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(新規) 当該製造販売後臨床試験の新規審査に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の医薬品等受託研究審査委員等)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000 円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。 |
| (2) | | セットアップ経費 当該製造販売後臨床試験の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000 円×消費税 |
| (3) | | 旅費 当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | その他当該製造販売後臨床試験に必要な経費 その他製造販売後臨床試験を実施するために必要な経費 |
| (6) | | 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(5)の合計額の20%に相当する額 |
| (7) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

2 症例単位で算定する経費
出来高費用

| 項目 | | 算定基準 |
|-----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 審査費(継続) 当該製造販売後臨床試験の継続審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき5,000円×当該年度における継続審査回数×消費税 |
| (2) | | 試験機器管理費 当該製造販売後臨床試験の試験機器の管理経費 算出基準:1契約につき5,000円×当該年度における保管月数×消費税 |
| (3) | | 臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準:ポイント数×6,000円×症例数×消費税×0.8 (ポイント数の算出等は別表8による。ただし、K～Mについては症例数を乗じないものとする。) なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000円×症例数×1.5×消費税×0.8とする。 |
| (4) | | 臨床試験研究経費(観察期脱落症例) 同意の取得をしたが、試験機器の利用に至らなかった症例に対する経費 算出基準:50,000円×症例数×消費税 |
| (5) | | 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、CRC、事務、製造販売後臨床試験の進行等の管理・試験機器管理等を行う者を雇用する経費 算出基準:1年度あたり200,000円×症例数×消費税 ただし、当該年度が3月以下の症例については、1年度あたり100,000円×症例数×消費税 |
| (6) | | 被験者負担軽減 交通費等の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準:7,000円×来院回数×消費税 |
| (7) | | 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(6)の合計額の20%に相当する額 |
| (8) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(7)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

3 生存調査経費

| | | |
|-----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | | 生存調査費 契約終了後に追跡調査を継続する費用 算出基準:追跡調査研究費 6,000円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 賃金 4,000円×年度における追跡調査回数×症例数×消費税 |
| (2) | | 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(記録等の保存等に必要経費を含む。) 算出基準:上記(1)の20%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:生存調査契約時に請求する。

製造販売後調査等に係る算出基準

I. 使用成績調査及び特定使用成績調査経費

1 契約単位で算定する経費

初期費用

| 項目 | | 算定基準 | |
|-----|------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 報告書作成経費 | 1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。 算出基準:使用成績調査:20,000円×症例数×報告書作成回数 特定使用成績調査:30,000円×症例数×報告書作成回数 |
| (2) | | 管理費 | 当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費) 算出基準:上記(1)×10%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の30%に相当する額 | |

請求方法:新規契約時に請求する。

II. 副作用・感染症報告

1 契約単位で算定する経費

初期費用

| 項目 | | 算定基準 | |
|-----|------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直接経費 | 報告書作成経費 | 1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。 算出基準:20,000円×症例数×報告書作成回数 |
| (2) | | 管理費 | 当該副作用・感染症報告に必要な事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費) 算出基準:上記(1)×10%に相当する額 |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)(2)の30%に相当する額 | |

請求方法:新規契約時に請求する。

体外診断用医薬品研究に係る経費算定基準

1 契約単位で算定する経費

初期費用

| 項目 | | 算定基準 |
|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 直経費 | 審査費 当該臨床性能試験等に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者である部外者の当該臨床試験性能試験等の審査委員等をいう。)に対して支払う経費及び審査に要する経費 算出基準:1契約につき 200,000円×消費税 |
| (2) | | セットアップ経費 当該臨床性能試験等の事前ヒアリング、IRB対応等に要するCRC等の人件費及び準備経費 算出基準:1契約につき 300,000円×消費税 |
| (3) | | 旅費 当該臨床性能試験等及び臨床性能試験等に関連する研究に要する旅費 算出基準:岐阜大学旅費規程による旅費相当額 |
| (4) | | 備品費 当該臨床性能試験等及び臨床性能試験等に関連する機械器具の購入に要する経費 算出基準:当該機械器具の購入金額 |
| (5) | | 当該臨床性能試験等体外診断用医薬品の管理経費 算出基準:1契約につき 50,000円×消費税 |
| (6) | | 臨床性能試験等研究経費 当該臨床性能試験等に関連して必要となる経費 算出基準:1契約につき ポイント数×6,000円×消費税 (ポイント数の算出等は別表9または別表10による。) |
| (7) | | 賃金 当該臨床性能試験等を実施するため、CRC、事務、臨床性能試験等の進行等の管理・体外診断用医薬品等の管理を行う者を雇用する経費 算出基準:1契約につき ポイント数×200,000円×消費税 ポイント数:49 検体以下・・・0、50～99 検体・・・1、100～199 検体・・・2、200 検体以上・・・4 |
| (8) | | その他当該臨床性能試験等に必要な経費 その他臨床性能試験等を実施するために必要な経費 |
| (9) | | 管理費 当該臨床性能試験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(臨床性能試験等の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。) 算出基準:上記(1)～(8)の合計額の20%に相当する額 |
| (10) | 間接経費 | 技術料、機械損料、その他 算出基準:上記(1)～(9)の合計額の30%に相当する額 |

請求方法:新規契約時に請求する。

治験薬管理経費ポイント算出表（治験：医薬品）

個々の治験（医薬品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | | ウエイト | ポイント | | | ポイント数 | |
|----|------------------------------------|-----------------------|-------------|---------------|------------------|---------------|--|
| | | | I ウエイト×1 | II ウエイト×2 | III ウエイト×3 | | |
| A | 治験薬 (特徴・ 管理) | 剤型 | 1 | 内服 (錠・cap) | 内服(散・液) 外用・吸入 | 注射 | |
| B | | 特殊薬品※1 | 5 | 有 | | | |
| C | | 種目(予定含む) | 3 | | 毒・劇薬 | 向精神薬・麻薬 | |
| D | | 温度管理 | 2 | 1~30℃ | 2~8℃ 15~25℃ | 冷凍(-20℃以下) | |
| E | | | 3 | | | 冷凍(-80℃以下) | |
| F | | デバイスの有無※2 | 1 | 有 | | | |
| G | | 治験薬の規格数※3 | 1 | ×数 | | | |
| H | | 搬入回数※4 | 2 | ×数 | | | |
| I | | 回収回数※4 | 2 | ×数 | | | |
| J | | 管理期間※5 | 1 | ×月 | | | |
| K | 併用薬・ 対照薬 (特徴・ 管理) | 依頼者から搬入される併用薬・対照薬の規格数 | 1 | ×数 | | | |
| L | | 管理方法 | 5 | 院内手順での管理 | | 治験薬と同様の手順での管理 | |
| M | 治験薬・ 併用薬・ 対照薬 (調剤・ 調製) | 割付(IVRS・IWRS)※6 | 1 | ×回 | | | |
| N | | 調剤回数 | 1 | ×回 | | | |
| O | | 混注回数 | 2 | ×回 | | | |
| P | | 非盲検薬剤師の有無 | 2 | 有 | | | |
| Q | | 調剤者等の限定の有無 | 2 | 有 | | | |
| R | | 時間外対応の有無 | 2 | 有 | | | |
| S | | 特殊フィルター・ルート限定 | 2 | 有 | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|------------------|---|---|--|--|--|
| T | | 調製後のブライ ンドの有無 | 2 | 有 | | | |
|---|--|------------------|---|---|--|--|--|

| | |
|------------------|------|
| A～L 計 (搬入症例数) | ポイント |
|------------------|------|

| | |
|----------------|------|
| M～T 計 (症例数) | ポイント |
|----------------|------|

- ※1 放射線医薬品・遺伝子治療用医薬品・細胞/組織加工医薬品 等
- ※2 治験薬投与時に別途必要な器具・資材が提供される場合
- ※3 プラセボなど外観の違いがなく搬入される箱の種類が同じであれば数えない
- ※4 搬入回数・回収回数について規定がない場合、予定される最多回数を記載する
- ※5 (IRB 承認年月～エントリー期間最終年月) (月) + (スクリーニング期間～治験薬投与期間) (月)
+1 ヲ月 で算定
- ※6 投与の都度、発番する場合も含める

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医薬品）

個々の治験（医薬品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 | |
|----|-----------------------------|-------------|--------------|-------------------------|---------------|-------------------|--|
| | | I ウエイト×1 | II ウエイト×3 | III ウエイト×5 | IV ウエイト×8 | | |
| A | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B | 抗がん剤または生物学的製剤の使用 | 1 | | | 使用 | | |
| C | 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| D | 治験薬の投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 点滴静注・動注・関節内投与 | |
| E | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | | |
| F | プラセボの使用 | 3 | 使用 | | | | |
| G | 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変使用可能 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | | |
| H | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児, 成人（高齢者, 肝・腎障害等合併症有） | 新生児 低体重出生児 | | |
| I | 盲検／非盲検医師等の有無 | 2 | | | 有 | | |
| J | 被験者の選出（適格＋除外基準） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | | |
| K | 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 25週～48週 | 49週から24週毎に9ポイント加算 | |
| L | 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 | 4週に4回以上 | |
| M | 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり） | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51項目～100項目以上 | 101項目以上 | |
| N | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回当たり） | 2 | 1回 | 2～3回 | 4回以上 | | |
| O | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 2 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| P | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 5 | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| Q | 生検 | 5 | ウエイト×生検回数 | | | | |
| R | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|------------------|---|-------|--------|------------------------|--------|--|
| S | 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51～100枚 | 101枚以上 | |
| T | 相の種類 | 5 | Ⅱ相・Ⅲ相 | I相 | I相 (first in human) | | |
| U | 国際共同試験 | 5 | | | 該当 | | |

| | |
|-----------------|------|
| A～Q 計 (症例単位) | ポイント |
|-----------------|------|

| | |
|-----------------|------|
| R～U 計 (契約単位) | ポイント |
|-----------------|------|

別表 3

受付番号

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医療機器）

個々の治験（医療機器）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | 計 |
|----------------------------|------|---------------|-----------------------|----------------------|--------------|---|
| | | I ウエイト×1 | II ウエイト×3 | III ウエイト×5 | IV ウエイト×8 | |
| A 医療機器の使用目的 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| C 治療機器製造承認の状況 | 1 | 他の適用に国内で承認 | 同一適用に欧米で承認 | 未承認 | | |
| D 対照機器の使用 | 5 | 使用 | | | | |
| E 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 | | |
| F 被験者の選出（適格+除外基準） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | | |
| G 観察回数 | 2 | 5回以内 | 6～20回 | 21～25回 | 26回以上 | |
| H 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり） | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | |
| I 非侵襲的な機能検査, 画像診断等 | 2 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| J 侵襲を伴う検査・測定 | 5 | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| K 生検 | 5 | ウエイト×生検回数 | | | | |
| L 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| M 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51～100枚 | 101枚以上 | |
| N1 機器の種類 | 10 | 体内留置を行わない医療機器 | 患者の体内に手術等により留置を行う医療機器 | 体内と体外を24時間以上連結する医療機器 | | |
| N2 大型医療機器の設置管理 | 10 | 有 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|----|--------|---------|-----------------------------|--|--|
| O | 診療報酬点数の少ない診療法を習得する関係者 | 10 | 1～10人 | 11人以上 | | | |
| P | 試験の種類 | 5 | ヒポタル試験 | パイロット試験 | パイロット試験 (first in human) | | |
| Q | 国際共同試験 | 5 | | | 該当 | | |

| | | | |
|---------------|------|---------------|------|
| A～K (症例単位) | ポイント | L～Q (契約単位) | ポイント |
|---------------|------|---------------|------|

別表 4

受付番号

治験製品管理経費ポイント算出表（治験：再生医療等製品）

個々の治験（再生医療等製品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|------------------|------|-----------------|--------------|---------------|--------------|-------|
| | | 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 投与期間 | 3 | 4週に1回以内 | 4週に2回 | 4週に3回 | 4週に4回以上 | |
| B 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 2～5回 | 6～9回 | 10回以上 | |
| C 再生医療等製品の調整 | 1 | 単回 | 2～5回 | 6～9回 | 10回以上 | |
| D 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所 | 冷凍 | -80℃以下 | |
| E 温度管理の有無 | 2 | | | 有り | | |
| F 盲検／非盲検薬剤師の有無 | 2 | | | 有り | | |
| G I V R S 登録の有無 | 2 | | | 有り | | |
| H 調剤者等の限定の有無 | 2 | 有り | | | | |
| I 時間外対応の有無 | 2 | 有り | | | | |
| J 特殊フィルター・ルートの限定 | 2 | 有り | | | | |
| K 調製後のブラインドの有無 | 2 | 有り | | | | |
| L 再生医療等製品の回収 | 2 | | | 有り | | |
| M 滅菌処理・廃棄 | 2 | | | 有り | | |
| N 治験期間 | 1 | ×月数（治験製品の保存・管理） | | | | |

A～N 計

ポイント

別表5

受付番号

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：再生医療等製品）

個々の治験（再生医療等製品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|--------------------------------------------------------------|------|--------------|--------------|---------------------|--------------|-------|
| | | I ウエイト×1 | II ウエイト×3 | III ウエイト×5 | IV ウエイト×8 | |
| A 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| C 対照の使用 | 1 | | 使用 | | | |
| D 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 | |
| E 被験者の選出（適格＋除外基準） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | | |
| F 観察回数 | 1 | 4週に1回以内 | 4週に2回 | 4週に3回 | 4週に4回以上 | |
| G 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当） ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等にウエイトを6とする | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | |
| H 採血方法の侵襲度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 高度 | | |
| I 採血回数 | 3 | ウエイト×回数 | | | | |
| J 投与経路 | 2 | 外用 | 注射 | 手術を伴うもの | | |
| K 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 2 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| L 加工処理 | 3 | 採血（100ml未満） | 採血（100ml以上） | 髄液・組織採取 | | |
| M カルタヘナ対応 | 2 | | | 有り（第二種） | | |
| N 病理スライド作成 | 2 | ウエイト×回数 | | | | |
| O 侵襲を伴う検査・測定 | 5 | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| P 生検 | 5 | ウエイト×生検回数 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|------------------|---|---------------|--------|------------------------|--------|--|
| Q | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| R | 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51～100枚 | 101枚以上 | |
| S | 相の種類 | 5 | Ⅱ相・Ⅲ相 | I相 | I相 (first in human) | | |
| T | 国際共同試験 | 5 | 該当 (日本語対応) | | 該当 (英語対応) | | |

| | |
|-----------------|------|
| A～P 計 (症例単位) | ポイント |
|-----------------|------|

| | |
|-----------------|------|
| Q～T 計 (契約単位) | ポイント |
|-----------------|------|

別表6

受付番号

臨床試験薬管理経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医薬品）

個々の製造販売後臨床試験（医薬品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | | | ウエイト | ポイント | | | ポイント数 |
|----|----------------------------|-------------------------------|------|---------------|------------------|-------------------|-------|
| | | | | I ウエイト×1 | II ウエイト×2 | III ウエイト×3 | |
| A | 治験薬 (特徴・ 管理) | 剤型 | 1 | 内服 (錠・cap) | 内服(散・液) 外用・吸入 | 注射 | |
| B | | 特殊薬品※1 | 5 | 有 | | | |
| C | | 種目(予定含む) | 3 | | 毒・劇薬 | 向精神薬・麻薬 | |
| D | | 温度管理 | 2 | 1~30℃ | 2~8℃ 15~25℃ | 冷凍(-20℃以下) | |
| E | | | 3 | | | 冷凍(-80℃以下) | |
| F | | デバイスの有無 | 1 | 有 | | | |
| G | | 治験薬の規格数 | 1 | ×数 | | | |
| H | | 搬入回数 | 2 | ×数 | | | |
| I | | 回収回数 | 2 | ×数 | | | |
| J | | 管理期間※2 | 1 | ×月 | | | |
| K | 併用薬・ 対照薬 (特徴・ 管理) | 依頼者から搬入 される併用薬・ 対照薬の規格数 | 1 | ×数 | | | |
| L | | 管理方法 | 5 | 院内手順での管理 | | 治験薬と同様の手 順での管理 | |
| M | 併用薬・ 対照薬 (調剤・ 調製) | 割付(IVRS・ IWRs) | 1 | ×回 | | | |
| N | | 調剤回数 | 1 | ×回 | | | |
| O | | 混注回数 | 2 | ×回 | | | |
| P | | 非盲検薬剤師の 有無 | 2 | 有 | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|---------------|---|---|--|--|--|
| Q | | 調剤者等の限定の有無 | 2 | 有 | | | |
| R | | 時間外対応の有無 | 2 | 有 | | | |
| S | | 特殊フィルター・ルート限定 | 2 | 有 | | | |
| T | | 調製後のブラインドの有無 | 2 | 有 | | | |

| | |
|-------|------|
| A～T 計 | ポイント |
|-------|------|

※1 放射線医薬品・遺伝子治療用医薬品・細胞/組織加工医薬品 等

※2 (IRB 承認年月～エントリー期間最終年月) (月) + (スクリーニング期間～治験薬投与期間) (月) + 1 ヶ月 で算定

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医薬品）

個々の製造販売後臨床試験（医薬品）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|-------------------------------|------|--------------|-----------------------|---------------|-------------------|-------|
| | | I ウエイト×1 | II ウエイト×3 | III ウエイト×5 | IV ウエイト×8 | |
| A 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B 抗がん剤または生物学的製剤の使用 | 1 | | | | 使用 | |
| C 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| D 試験薬の投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 点滴静注・動注・関節内投与 | |
| E デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | | |
| F プラセボの使用 | 3 | 使用 | | | | |
| G 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変使用可能 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | | |
| H ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児,成人(高齢者,肝・腎障害等合併症有) | 新生児 低体重出生児 | | |
| I 被験者の選出(適格+除外基準) | 1 | 19以下 | 20~29 | 30以上 | | |
| J 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5~24週 | 25週~48週 | 49週から24週毎に9ポイント加算 | |
| K 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 | 4週に4回以上 | |
| L 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり) | 2 | 25項目以内 | 26~50項目 | 51項目~100項目以上 | 101項目以上 | |
| M 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり) | 2 | 1回 | 2~3回 | 4回以上 | | |
| N 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 2 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| O 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 5 | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------|--------|---------|--------|--|
| P | 生検 | 5 | ウェイト×生検回数 | | | | |
| Q | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| R | 再審査・再評価申請用に 使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51～100枚 | 101枚以上 | |

| | |
|-----------------|------|
| A～P 計 (症例単位) | ポイント |
|-----------------|------|

| | |
|-----------------|------|
| Q～R 計 (契約単位) | ポイント |
|-----------------|------|

別表 8

受付番号

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医療機器）

個々の製造販売後臨床試験（医療機器）について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | 計 |
|----------------------------|------|--------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------|---|
| | | I ウエイト×1 | II ウエイト×3 | III ウエイト×5 | IV ウエイト×8 | |
| A 医療機器の使用目的 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| C 対照機器の使用 | 5 | 使用 | | | | |
| D 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 | | |
| E 被験者の選出（適格+除外基準） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | | |
| F 観察回数 | 2 | 5回以内 | 6～20回 | 21～25回 | 26回以上 | |
| G 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり） | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | |
| H 非侵襲的な機能検査, 画像診断等 | 2 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| I 侵襲を伴う検査・測定 | 5 | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| J 生検 | 5 | ウエイト×生検回数 | | | | |
| K 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| L1 機器の種類 | 10 | 体内留置を行わない医療機器 | 患者の体内に手術等により留置を行う医療機器 | 体内と体外を24時間以上連結する医療機器 | | |
| L2 機器の種類 | 10 | 医薬品医療機器等法施行規則93条により設置管理基準書が作成され、設置管理が求められる大型医療機器 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|----|-------|-------|--|--|--|
| M | 診療報酬点数の少ない診療法を習得する関係者 | 10 | 1～10人 | 11人以上 | | | |
|---|-----------------------|----|-------|-------|--|--|--|

| | | | |
|---------------|--|---------------|--|
| A～J (症例単位) | | K～M (契約単位) | |
|---------------|--|---------------|--|

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|----|------------------|-------------|---------------------------------|------------------------------|--------------|------------------------------------|
| | | 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 対象 | |
| 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 | | | |
| I | 承認申請に使用される文書等の作成 | 6 | 有 | | | |

- ・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のデータを収集するものについて適用する。
- 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。
- 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こと。

A～I 計

ポイント

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究題目

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 | |
|----|------------------|-------------|---------------------------------|------------------------------|--------------|------------------------------------|--|
| | | 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 | 4 | 50 検体以上 | 51～100 検体 | 101～300 検体 | 301 検体以上 | |
| B | 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 | |
| C | 検体の対象 | 1 | 成人 | 小児 | 新生児 | | |
| D | 検体収集の難易度 | 1 | 希少疾病 以外 | | 希少疾病 対象 | | |
| E | 測定方法 | 1 | 自動分析法 | 用手法 | | | |
| F | 承認申請に使用される文書等の作成 | 2 | 有 | | | | |

- 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A 検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 「B 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こと。

A～F計

ポイント