

## 医薬品等の臨床研究に係る経費算出基準等について

### I 治験に要する経費の取扱いについて

- 1 治験に要する経費については、別紙1、2及び3の算出基準により取扱うこと。  
(別紙1：医薬品、別紙2：医療機器、別紙3：再生医療等製品)  
なお、治験終了後に実施する調査等（製造販売後調査等を除く。）については、本算出基準に基づき委託者との協議等により取扱うこと。
- 2 今般の治験を円滑に推進するための検討会（厚生省医薬安全局長の私的検討会）の提言を踏まえ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験参加に伴う被験者負担の軽減を図るため、次のことに留意して取扱うこと。
  - (1) 被験者1名の来院1回当たりの支給額を標準7,000円とすること。ただし、治験の内容や疾患の特性上、さらなる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定すること。
  - (2) 被験者への支給に当たっては、事前に被験者に文書により説明し、文書により同意を得ること。
  - (3) 被験者への支給に当たっては、治験のために来院した回数に基づき、銀行の被験者本人名義の口座に、月1回振込むことを基本とすること。

### II 製造販売後臨床試験に要する経費の取扱いについて

- 1 医薬品等の製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙4の算出基準により取扱うこと。
- 2 製造販売後臨床試験の参加に伴う被験者負担の軽減を図るために、医薬品等の治験の取扱いに準じて取扱うこと。
- 3 医薬品等の製造販売後臨床試験を実施するに当たり、その実施体制や研究会等への出席については、医薬品等の治験の取扱いに準じて取扱うこと。

### III 製造販売後調査等に要する経費の取扱いについて

- 1 医薬品等の製造販売後調査に要する経費については、別紙5の算出基準により取扱うこと。

### IV 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費の取扱いについて

- 1 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については、別紙6の算出基準により取扱うこと。

### V 治験の研究会等への出席について

- 1 治験責任医師等が治験の研究会等へ出席する場合の取扱いについては、以下のとおりであること。
  - (1) 治験の計画及び実施に係る事前の研究会への出席については、当該治験を本院で受託研究として実施するかどうかは未定の段階であることから、治験責任医師等の職務とはせず、勤務時間外に行うこととすること。
  - (2) 治験に係る中間検討や症例報告の研究会は治験との継続性や関連性が認められることから受託研究契約に含めることとし、それらへの出席については職務としての出張として取扱うこと。  
その場合に必要となる旅費等の経費は受託研究契約の中に含まれていない研究会や年度を越えて研究会が実施される場合であっても、変更契約や継続契約を行うことにより、受託研究契約に含めること。  
ただし、治験の研究会等に係る旅費、宿泊費等を治験依頼者が手配し実費負担する場合はこの限りではない。
  - (3) 治験に係る中間検討や症例報告の研究会等において、治験の実施状況などについて発表を行った場合や医薬品等の製造または輸入の承認申請書に添付することを目的とした資料としての文書等を作成する場合についても、受託研究契約に含めることとし、その経費についてもあらかじめ積算すること。
- 2 治験調整医師等として治験の研究会等へ出席する場合の取扱いについては、職務としての取扱いはず、兼業として取扱うこと。兼業の取扱いについては、営利企業の事業に関与する場合の兼業許可の特例として「研究開発に関する技術指導に従事する場合」が認められており、治験調整医師等の業務についてもこれに該当するものと解されること。

### VI 治験に要する経費及び製造販売後臨床試験に要する経費の請求等の取扱いについて

- 1 上記のI、IIの経費については、契約単位で算定する経費、症例単位で算定する経費、追加症例の症例単位で算定する経費、脱落症例及びその他に対して算定する経費について以下のように取り扱う。
  - (1) 新規契約症例等に対する請求方法等  
《初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①》  
算定方法・・・該当する経費算出基準の契約単位で算定する経費に基づき算出した経費  
請求方法・・・新規契約時に請求。なお、旅費等（追加症例を除く）について変更契約を締結した場合は締結時に請求する。  
その他・・・被験者負担の軽減における追加請求分は契約単位で算定する経費として取扱い、変更契約の締結時に請求する。  
《年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②》  
算定方法・・・該当する経費算出基準の年度更新時に算定する経費に基づき算出した経費  
請求方法・・・年度更新毎に年度開始月に請求。ただし前年度契約が2月以降（初回審査が1月以降）の場合次年度の年度更新時には審査費については請求しない。

《症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）》

算定方法・・該当する経費算出基準の症例単位で算定する経費に基づき算出した単価に契約症例数を乗じた額

請求方法・・契約症例数に係る経費は、同意取得・症例登録確認表により2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。ただし、契約期間等により同意取得・症例登録確認表により随時請求することがある。

《症例発表及び文書等の作成に対する請求方法等》

算定方法・・該当する経費算出基準に基づき算出した経費

請求方法・・該当時に請求

(2) 変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費（追加症例実施にかかる経費）》

算定方法・・該当する経費算出基準の追加症例単位で算定する経費に基づき算出した額

請求方法・・同意取得・症例登録確認表により2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

ただし、契約期間等により同意取得・症例登録確認表により随時請求することがある。

(3) 観察期脱落症例に対する請求方法等

《観察期脱落症例に対して算定する経費（観察期脱落症例にかかる経費）》

同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のように定める。

算定方法・・1症例当たり78,000円（別途、消費税）

請求方法・・同意取得・症例登録確認表により、症例登録が確認されなかった場合に2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

(4) 生存調査（追跡調査）に対する請求方法等

《生存調査（追跡調査）に対して算定する経費（生存調査（追跡調査）にかかる経費）》

算定方法・・電話等の対応のみ：1回当たり19,500円（別途、消費税）

採血検査、アンケート調査等の対応が発生する場合：1回当たり39,000円（別途、消費税）

画像診断検査等の対応が発生する場合：1回当たり66,300円（別途、消費税）

請求方法・・2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

(5) その他

通話によるリモートモニタリング及び被験者募集によるコールセンター対応

算定方法・・1時間当たり3,900円（別途、消費税）

（1時間未満は、切り上げ）

請求方法・・2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）による対応

算定方法・・1台につき、1日当たり18,720円（別途、消費税）

請求方法・・2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

画像診断検査データ保管用のCD-R作成対応

算定方法・・1枚当たり3,000円（別途、消費税）

ただし動画指定の場合は、1枚当たり5,000円（別途、消費税）

請求方法・・2ヶ月ごとに集計し、単価を乗じた額を請求する。

VII 製造販売後調査等に要する経費の請求等の取扱いについて

1 上記のⅢの経費については、以下のように取り扱う。

(1) 新規契約締結に対する請求方法等

《契約単位で算定する経費（運営等に係る経費）》

算定方法・・該当する経費算出基準の管理費及び間接経費に基づき算出した額

請求方法・・新規契約時に請求。

《症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費）》

算定方法・・該当する経費算出基準の調査票作成経費及び間接経費に基づき算出した額

請求方法・・次年度当初に請求。但し、年をまたがず調査が終了した場合は、乙が提出する「製造販売後調査終了報告書」提出後に請求。

(2) 変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例で算定する経費》

算定方法・・該当する経費算出基準に基づき算出した額

請求方法・・変更契約時に管理費及び間接経費に基づき算出した額を請求。

調査票作成経費については、（1）の年度毎で算定する経費に準ずる。

VIII 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費の請求等の取扱いについて

算定方法・・該当する経費算出基準に基づき算出した額

請求方法・・初回契約時に請求

IX 消費税の取扱いについて

1 各経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の

規定に基づき、これらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。

## X 改正前の契約の取扱いについて

- 1 この経費算出基準の施行前に、改正前の医薬品の臨床研究に係る経費算出基準等により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

付 記

この算出基準等については、平成16年9月1日から実施し、平成16年4月1日から適用する。

付 記

この算出基準等については、平成16年9月1日から実施する。

付 記

1. この算出基準等については、平成17年5月10日から実施し、平成17年4月1日から適用する。
2. 改正後のGCP省令の施行の際、現に改正前のGCP省令の規程に基づき締結された契約に基づき実施されている治験等については、なお従前の例による。

付 記

この算出基準等については、平成18年8月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成19年9月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成20年8月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成21年4月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成23年1月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成23年2月23日から実施し、平成23年2月1日から適用する。

付 記

この算出基準等については、平成24年4月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成24年12月26日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成26年4月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成26年10月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成28年4月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、平成28年12月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和元年10月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和2年1月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和2年10月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和3年10月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和4年6月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和4年9月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和5年3月1日から実施する。

付 記

この算出基準等については、令和6年4月1日から実施する。

## 治験（医薬品）に係る経費算出基準

## 1 初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①

## (1) 審査等経費

当該治験の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 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (2) 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費（ただし、治験依頼者による手配・実費負担の場合を除く）

算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）

## (3) 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×症例数+消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (4) 臨床試験研究経費（相の種類等経費）

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの（相の種類，国際共同試験）

算出基準：ポイント数×6,000 円+消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (5) 備品費

当該治験に必要な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（消費税を含む。）

## (6) 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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価（500,000 円）×症例数+消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価（400,000 円）×症例数+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な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費+旅費+治験薬管理費+臨床試験研究経費+備品費+賃金）×20%

## (8) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の30%に相当する額

## 2 年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②

## (1) 審査等経費

当該治験の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 180,000 円+消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (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（治験の進行等の管理，記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費）×20%

## (3) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）（2）の合計額の30%に相当する額

## 3 症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）

## (1) 臨床試験研究経費（相の種類等経費を除く。）

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）

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数+消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

ただし、「V相の種類，W国際共同試験」については契約単位で算定

## (2) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×1 症例当の来院回数×症例数+消費税

## (3) 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な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費+被験者負担の軽減）×20%

## (4) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（3）の合計額の30%に相当する額

(5) 症例単価：(1)～(4)の経費の合計額 / 症例数

#### 4 追加症例の症例単位で算定する経費（追加症例実施にかかる経費）

##### (1) 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×症例数＋消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

##### (2) 臨床試験研究経費（相の種類等経費を除く。）

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）

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のとおり）

ただし、「V相の種類，W国際共同試験」については契約単位で算定

##### (3) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数×症例数＋消費税

##### (4) 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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価（500,000円）×症例数＋消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価（400,000円）×症例数＋消費税

##### (5) 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な経費を含む。）

算出基準：（治験薬管理費＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減＋賃金）×20%

##### (6) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（5）の合計額の30%に相当する額

##### (7) 症例単価：(1)～(6)の経費の合計額 / 症例数（追加症例）

#### 5 症例発表及び文書等の作成に係る経費

##### (1) 臨床試験研究経費

当該治験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

##### (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（治験の進行等の管理，記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費）×20%

##### (3) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（2）の合計額の30%に相当する額

治験薬管理経費ポイント算出表（医薬品）

個々の治験について、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。

要素		ウエイト	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	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・ 硝子体内注
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検 設定あり
C	投与期間	3	4週間以内	5～12週	13～24週	25～48週 (以降24週毎 に9ポイントず つ加算)
D	調剤及び出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
E	治験薬の調製	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
F	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
G	温度管理の有無	2			有り	
H	盲検／非盲検薬剤師の有無	2				有り
I	IVRS／IWRS 登録の有無	2			有り	
J	単相か複数相か	2	単相 (ウエイト×0)	2つの相同時	3つ以上	
K	単科か複数科か	2	単科 (ウエイト×0)	2科	3科以上	
L	同一の治験薬での対象 疾患の数	2	1つ (ウエイト×0)	2つ	3つ以上	
M	ウォッシュアウト時の プラセボの使用	2	有り			
N	特殊説明文書等の添付	2	有り			
O	治験薬の種目	3	一般 (ウエイト×0)	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
P	残薬／未使用薬 回収管理	2			有り	
Q	併用適用時 併用チェック	2	1種	2種	3種以上	
R	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
S	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
T	治験期間	1	×月数 ( 年 月 ～ 年 月 )			
総ポイント数 = (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P+Q+R+S+T) × 症例数						

\* コンビネーション試験の項目には、医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、2つ以上該当する場合に記載すること

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の治験について、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。

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)	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の使用	1				使用
C 入院・外来の別	1		外来	入院	
D 治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認	
E 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・ 硝子体内注
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検 設定あり
G コンビネーション試験	3	該当			
H プラセボの使用	3	使用			
I 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	
J 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	
K 被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20～29	30以上	
L 盲検/非盲検薬剤師の有無	2			有り	
M 投与期間	3	4週間以内	5～12週	13～24週	25～48週 (以降24週毎 に9ポイントず つ加算)
N 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
O 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はウエイトを6とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
P 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当) (第I相試験を除く。)	2	1回	2～3回	4回以上	
Q 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(第I相試験)	2	ウエイト×採血・採尿回数			
R 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	
S 病理スライド作成	2	ウエイト×回数			
T 侵襲を伴う検査・測定	5	ウエイト×検査・測定回数			
U 生検	5	ウエイト×生検回数			
V 相の種類	5	II相・III相	I相	I相(first-in-man)	
W 国際共同試験	5		該当		

総ポイント数

第I相試験 = (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+Q+R+S+T+U) ×症例数+ (V+W)

第I相試験を除く = (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P+R+S+T+U) ×症例数+ (V+W)

\* コンビネーション試験の項目には、医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、2つ以上該当する場合に記載すること  
臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の治験について、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。

要素		ウェイト	ポイント			
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)
A	症例発表	7	1回			
B	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
総ポイント数 = (A+B)						

## 治験（医療機器）に係る経費算出基準

## 1 初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①

## (1) 審査等経費

当該治験の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 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (2) 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費（ただし、治験依頼者による手配・実費負担の場合を除く）

算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）

## (3) 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 50,000 円 + 消費税

## (4) 臨床試験研究経費（機器の種類等経費）

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの（「機器の種類、診療報酬点数のない診療法を修得する関係者、試験の種類、国際共同試験」）

算出基準：ポイント数× 6,000 円 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (5) 備品費

当該治験に必要な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（消費税を含む。）

## (6) 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・治験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が 2 症例まで：賃金単価（500,000 円）× 症例数 + 消費税

契約症例数が 3 症例以上：賃金単価（400,000 円）× 症例数 + 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：（審査等経費+旅費+治験機器管理費+臨床試験研究経費+備品費+賃金）× 20%

## (8) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の 30%に相当する額

## 2 年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②

## (1) 審査等経費

当該治験の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 180,000 円+消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (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（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：（審査等経費）× 20%

## (3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）（2）の合計額の 30%に相当する額

## 3 症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）

## (1) 臨床試験研究経費（機器の種類等経費を除く。）

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）

算出基準：ポイント数× 6,000 円× 症例数 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

ただし、「N1 及び N2 機器の種類、O 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者、P 試験の種類、

Q 国際共同試験」は契約単位で算定

## (2) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円× 1 症例当の来院回数× 症例数 + 消費税

## (3) 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：（臨床試験研究経費+被験者負担の軽減）× 20%

## (4) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

算出基準: 技術料, 機械損料等として前記直接経費 (1) ~ (3) の合計額の 30%に相当する額

(5) 症例単価: (1) ~ (4) の経費の合計額 / 症例数

#### 4 追加症例の症例単位で算定する経費 (追加症例実施にかかる経費)

(1) 臨床試験研究経費 (機器の種類等経費を除く。)

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)

算出基準: ポイント数 × 6,000 円 × 症例数 + 消費税 (ポイント数の算出は別表のとおり)

ただし, 「N1 及び N2 機器の種類, O 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者, P 試験の種類, Q 国際共同試験」は契約単位で算定

(2) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者 (外来) の負担を軽減するための経費

算出基準: 7,000 円 × 1 症例当の来院回数 × 症例数 + 消費税

(3) 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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準: 契約症例数が 2 症例まで: 賃金単価 (500,000 円) × 症例数 + 消費税

契約症例数が 3 症例以上: 賃金単価 (400,000 円) × 症例数 + 消費税

(4) 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な経費を含む。)

算出基準: (臨床試験研究経費 + 被験者負担の軽減 + 賃金) × 20%

(5) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

算出基準: 技術料, 機械損料等として前記直接経費 (1) ~ (4) の合計額の 30%に相当する額

(6) 症例単価: (1) ~ (5) の経費の合計額 / 症例数 (追加症例)

#### 5 症例発表及び文書等の作成に係る経費

(1) 臨床試験研究経費

当該治験等に関連して必要となる研究経費

算出基準: ポイント数 × 6,000 円 + 消費税 (ポイント数の算出は別表のとおり)

(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 (治験の進行等の管理, 記録等の保存等に必要な経費を含む。)

算出基準: (臨床試験研究経費) × 20%

(3) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

算出基準: 技術料, 機械損料等として前記直接経費 (1) ~ (2) の合計額の 30%に相当する額

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の治験について、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。

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)	III (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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検設定あり
E	対照機器の使用	5	使用			
F	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	
G	被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
H	観察回数	2	5回以内	6~20回	21~25回	26回以上
I	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 場合等はウエイトを 6とする	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
J	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	
K	病理スライド作成	2	ウエイト×回数			
L	侵襲を伴う検査・測定	5	ウエイト×検査・測定回数			
M	生検	5	ウエイト×生検回数			
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用具	
N2	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械			
O	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		
P	試験の種類	5	パイロット試験	パイロット試験 (first-in-man)		
Q	国際共同試験	5		該当		
総ポイント数 $= (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M) \times \text{症例数} + (N1+O+P+Q)$ $= (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M) \times \text{症例数} + (N2+O+P+Q)$						

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の治験について、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。

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)	IV (ウエイト×8)
A	症例発表	7	1回			
B	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
総ポイント数 = (A+B)						

## 治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準

## 1 初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①

## (1) 審査等経費

当該治験の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 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (2) 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費（ただし、治験依頼者による手配・実費負担の場合を除く）

算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）

## (3) 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×症例数 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (4) 臨床試験研究経費（相の種類等経費）

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの（相の種類、国際共同試験）

算出基準：ポイント数×6,000 円 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (5) 備品費

当該治験に必要な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（消費税を含む。）

## (6) 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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価（500,000 円）×症例数 + 消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価（400,000 円）×症例数 + 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な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費+旅費+治験薬管理費+臨床試験研究経費+備品費+賃金）×20%

## (8) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の30%に相当する額

## 2 年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②

## (1) 審査等経費

当該治験の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 180,000 円+消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (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（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費）×20%

## (3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）（2）の合計額の30%に相当する額

## 3 症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）

## (1) 臨床試験研究経費（相の種類等経費を除く。）

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）

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

ただし、「S相の種類、T国際共同試験」については契約単位で算定

## (2) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×1 症例当の来院回数×症例数 + 消費税

## (3) 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な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費+被験者負担の軽減）×20%

## (4) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（3）の合計額の30%に相当する額

(5) 症例単価：(1)～(4)の経費の合計額 / 症例数

#### 4 追加症例の症例単位で算定する経費（追加症例実施にかかる経費）

##### (1) 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×症例数+消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

##### (2) 臨床試験研究経費（相の種類等経費を除く。）

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）

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のとおり）

ただし、「S相の種類，T国際共同試験」については契約単位で算定

##### (3) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数×症例数+消費税

##### (4) 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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価（500,000円）×症例数+消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価（400,000円）×症例数+消費税

##### (5) 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な経費を含む。）

算出基準：（治験薬管理費+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減+賃金）×20%

##### (6) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（5）の合計額の30%に相当する額

##### (7) 症例単価：(1)～(6)の経費の合計額 / 症例数（追加症例）

#### 5 症例発表及び文書等の作成に係る経費

##### (1) 臨床試験研究経費

当該治験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円+消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

##### (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（治験の進行等の管理，記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費）×20%

##### (3) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費（1）～（2）の合計額の30%に相当する額

治験薬管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）

個々の治験について、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。

要素	ウエイト	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 治験薬の投与の経路	1	外用	注射	手術を伴うもの	
B デザイン		オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検 設定あり
C 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
D 調剤及び出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
E 再生医療等製品の調製	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
F 保存状況	1	室温	冷所	冷凍	
G 温度管理の有無	2			有り	
H 盲検／非盲検薬剤師の有無	2				有り
I IVRS／IWRS 登録の有無	2			有り	
J 単相か複数相か	2	単相	2つの相同時	3つ以上	
K 単科か複数科か	2	単科	2科	3科以上	
L 同一製品での対象疾患 の数	2	1つ	2つ	3つ以上	
M 再生医療等製品の回収 管理	2			有り	
N 滅菌処理・廃棄	2			有り	
O 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
P 治験期間	1	×月数（ 年 月 ～ 年 月）			
総ポイント数＝（A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P）×症例数					

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

個々の治験について、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。

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)	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 治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検 設定あり
E 対照の使用	1		使用		
F 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
G 被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
H 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
I 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はウエイトを6とする	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
J 採取方法の侵襲度	2	軽度	中等度	高度	
K 採血回数	3	ウエイト×回数			
L 投与経路	2	外用	注射	手術を伴うもの	
M 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	
N 加工処理	3	採血 (100ml未満)	採血 (100ml以上)	髄液・組織採取	
O カルタヘナ対応	2			有り (第二種)	
P 病理スライド作成	2	ウエイト×回数			
Q 侵襲を伴う検査・測定	5	ウエイト×検査・測定回数			
R 生検	5	ウエイト×生検回数			
S 相の種類	5	II相・III相	I相	I相 (first-in-man)	
T 国際共同試験	5		該当		
総ポイント数 $= (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P+Q+R) \times \text{症例数} + (S+T)$					

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

個々の治験について、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。

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)	IV (ウエイト×8)
A	症例発表	7	1回			
B	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
総ポイント数 = (A+B)						

## 製造販売後臨床試験に係る経費の算出基準

## I. 製造販売後臨床試験経費

製造業者等が治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果、得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第14条及び第19条の2に定める医薬品の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験の経費をいう。

## II. 製造販売後臨床試験（医薬品）に係る経費算出基準

## 1 初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①

## (1) 審査等経費

当該製造販売後臨床試験の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 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (2) 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  
（ただし、治験依頼者による手配・実費負担の場合を除く）

算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）

## (3) 試験薬管理費（管理を必要とする場合）

当該製造販売後臨床試験の試験薬（以下「試験薬」という。）の管理経費

算出基準：ポイント数 × 1,000 円 × 症例数 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）

## (4) 備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な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（消費税を含む。）

## (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・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価（500,000 円）× 症例数 + 消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価（400,000 円）× 症例数 + 消費税

## (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：（審査等経費+旅費+試験薬管理費+臨床試験研究経費+備品費+賃金）× 20%

## (7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の30%に相当する額

## 2 年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②

## (1) 審査等経費

当該治験の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 180,000 円+消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

## (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（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：（審査等経費）× 20%

## (3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）（2）の合計額の30%に相当する額

## 3 症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）

## (1) 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）

算出基準：ポイント数 × 0.8 × 6,000 円 × 症例数 + 消費税（ポイント数の算出等は別表のとおり）

## (2) 検査・画像診断料

当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料・診断料

算出基準：保険点数の 100 / 130 × 10 円 + 消費税

## (3) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円 × 1 症例当の来院回数 × 症例数 + 消費税

## (4) 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：(臨床試験研究経費+被験者負担の軽減) × 20%

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(4)の合計額の30%に相当する額

(6) 症例単価：(1)～(5)の経費の合計額 / 症例数

4 追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(1) 試験薬管理費(管理を必要とする場合)

当該製造販売後臨床試験の試験薬(以下「試験薬」という。)の管理経費

算出基準：ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税(ポイント数の算出は別表のとおり)

(2) 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)

算出基準：ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 症例数 + 消費税(ポイント数の算出は別表のとおり)

(3) 検査・画像診断料

当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料・診断料

算出基準：保険点数の100 / 130 × 10円 + 消費税

(4) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円 × 1症例当の来院回数 × 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・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価(500,000円) × 症例数 + 消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価(400,000円) × 症例数 + 消費税

(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：(試験薬管理費+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減+賃金) × 20%

(7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(6)の合計額の30%に相当する額

(8) 症例単価：(1)～(7)の経費の合計額 / 症例数(追加症例)

5 症例発表及び文書等の作成に係る経費

(1) 臨床試験研究経費

当該治験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数 × 6,000円 + 消費税(ポイント数の算出は別表のとおり)

(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(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：(臨床試験研究経費) × 20%

(3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(2)の合計額の30%に相当する額

試験薬管理経費ポイント算出表（医薬品）

個々の製造販売後臨床試験について、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。

要素		ウ エ イ 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	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・硝 子体内注
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲 検設定あり
C	投与期間	3	4週間以内	5～12週	13～24週	25～48週 (以降24週毎 に9ポイントず つ加算)
D	調剤および出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
E	試験薬の調製	1	単回	2～5回	6～9回	10～24回 (以降12回毎 に5ポイントず つ加算)
F	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
G	温度管理の有無	2			有り	
H	盲検／非盲検薬剤師の有無	2				有り
I	IVRS／IWR S 登録の有無	2			有り	
J	単相か複数相か	2	単相 (ウエイト×0)	2つの相同時	3つ以上	
K	単科か複数科か	2	単科 (ウエイト×0)	2科	3科以上	
L	同一の試験薬での対象疾患の数	2	1つ (ウエイト×0)	2つ	3つ以上	
M	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有り			
N	特殊説明文書等の添付	2	有り			
O	試験薬の種目	3	一般 (ウエイト×0)	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
P	残薬／未使用薬回収管理	2			有り	
Q	併用適用時 併用チェック	2	1種	2種	3種以上	
R	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
S	試験薬規格数	1	1	2	3以上	
T	試験期間	1	×月数 ( 年 月 ～ 年 月)			
総ポイント数 = (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P+Q+R+S+T) ×症例数						

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の製造販売後臨床試験について、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。

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)	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		/	/	/	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・硝子体内注
E デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検設定あり
F コンビネーション試験	3	該当	/	/	/
G プラセボの使用	3	使用	/	/	/
H 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	/
I 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	/
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	5~12週	13~24週	25~48週 (以降24週毎に9ポイントずつ加算)
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) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウエイトを6とする	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
N 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当)	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 病理スライド作成	2	ウエイト×回数			
Q 侵襲を伴う検査・測定	5	ウエイト×検査・測定回数			
R 生検	5	ウエイト×生検回数			
総ポイント数 = (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M+N+O+P+Q+R) × 症例数					

\* コンビネーション試験の項目には、医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、2つ以上該当する場合に記載すること

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の製造販売後臨床試験について、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。

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)	IV (ウエイト×8)
A	症例発表	7	1回			
B	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上
総ポイント数 = (A+B)						

### III. 製造販売後臨床試験（医療機器）に係る経費算出基準

#### 1 初回契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）①

##### (1) 審査等経費

当該製造販売後臨床試験の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 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

##### (2) 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  
（ただし、治験依頼者による手配・実費負担の場合を除く）

算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）

##### (3) 試験機器管理費（管理を必要とする場合）

当該製造販売後臨床試験の試験機器（以下「試験機器」という。）の管理経費

算出基準：1 契約につき 50,000 円 + 消費税

##### (4) 臨床試験研究経費（機器の種類等経費）

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のうち算定に症例数を含めないもの  
（「機器の種類、診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」）

算出基準：ポイント数 × 0.8 × 6,000 円 + 消費税（ポイント数の算出等は別表のとおり）

##### (5) 備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な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（消費税を含む。）

##### (6) 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・製造試験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が 2 症例まで：賃金単価（500,000 円）× 症例数 + 消費税

契約症例数が 3 症例以上：賃金単価（400,000 円）× 症例数 + 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となる経費を含む。）

算出基準：（審査等経費 + 旅費 + 試験機器管理費 + 臨床試験研究経費 + 備品費 + 賃金）× 20%

##### (8) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の 30% に相当する額

#### 2 年度更新時に算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）②

##### (1) 審査等経費

当該治験の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 180,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）

##### (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（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：（審査等経費）× 20%

##### (3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）（2）の合計額の 30% に相当する額

#### 3 症例単位で算定する経費（症例実施にかかる経費）

##### (1) 臨床試験研究経費（機器の種類等経費を除く。）

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）

算出基準：ポイント数 × 0.8 × 6,000 円 × 症例数 + 消費税（ポイント数の算出等は別表のとおり）ただし、「N1 及び N2 機器の種類、○診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」は契約単位で算定

##### (2) 検査・画像診断料

当該治験に必要な追加の検査・画像診断料・診断料

算出基準：保険点数の 100 / 130 × 10 円 + 消費税

##### (3) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円 × 1 症例当の来院回数 × 症例数 + 消費税

##### (4) 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：(臨床試験研究経費+被験者負担の軽減) × 20%

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(4)の合計額の30%に相当する額

(6) 症例単価：(1)～(5)の経費の合計額 / 症例数

4 追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(1) 臨床試験研究経費(機器の種類等経費を除く。)

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)

算出基準：ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 症例数 + 消費税(ポイント数の算出等は別表のとおり)ただし、「N1及びN2機器の種類、〇診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」は契約単位で算定

(2) 検査・画像診断料

当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料・診断料

算出基準：保険点数の100 / 130 × 10円 + 消費税

(3) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円 × 1症例当の来院回数 × 症例数 + 消費税

(4) 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・試験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：契約症例数が2症例まで：賃金単価(500,000円) × 症例数 + 消費税

契約症例数が3症例以上：賃金単価(400,000円) × 症例数 + 消費税

(5) 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：(臨床試験研究経費+被験者負担の軽減+賃金) × 20%

(6) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(5)の合計額の30%に相当する額

(7) 症例単価：(1)～(6)の経費の合計額 / 症例数(追加症例)

5 症例発表及び文書等の作成に係る経費

(1) 臨床試験研究経費

当該治験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数 × 6,000円 + 消費税(ポイント数の算出は別表のとおり)

(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(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：(臨床試験研究経費) × 20%

(3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費(1)～(2)の合計額の30%に相当する額

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の製造販売後臨床試験について、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。

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)	III (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	試験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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検・非盲検設定あり
E	対照機器の使用	5	使用			
F	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	
G	被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
H	観察回数	2	5回以内	6~20回	21~25回	26回以上
I	臨床検査・自覚症状観察項目数(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はウエイトを6とする	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
J	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	
K	病理スライド作成	2	ウエイト×回数			
L	侵襲を伴う検査・測定	5	ウエイト×検査・測定回数			
M	生検	5	ウエイト×生検回数			
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用具	
N2	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械			
O	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		
総ポイント数 $= (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M) \times \text{症例数} + (N1+O)$ $= (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K+L+M) \times \text{症例数} + (N2+O)$						

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の製造販売後臨床試験について、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。

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)	IV (ウエイト×8)
A	症例発表	7	1回			
B	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上
総ポイント数 = (A+B)						

## 製造販売後調査等に係る経費の算出基準

## I. 使用成績調査、特定使用成績調査経費

製造販売業者等が製造販売後の医薬品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第14条の4第4項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用等による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査（一般使用成績調査）、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に関する情報検出又は確認を行う調査（特定使用成績調査）及び特定の医薬品を使用する患者の情報と当該医薬品を使用しない患者の情報を比較して行う調査（使用成績比較調査）の経費をいう。

## 1 経費

## (1) 契約単位で算定する経費

## ①管理費

当該製造販売後調査に必要な事務的・管理費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：一般使用成績調査については、

調査票作成経費×10%

特定使用成績調査については、

調査票作成経費×20%

使用成績比較調査については、

調査票作成経費×10%

## ②間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記①の30%に相当する額

## (2) 症例単位で算定する経費

## ①調査票作成経費

調査票作成経費の積算は、1症例1調査票当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で1症例当たり複数の調査票を作成する場合にあっては、それぞれの調査票を1調査票として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1調査票当たり単価×症例数＋消費税

（1症例1調査票当たり単価）

一般使用成績調査：20,000円

特定使用成績調査：30,000円

使用成績比較調査：30,000円

## ②間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記①の30%に相当する額

## II. 副作用・感染症報告経費

適正使用情報の収集のために、製造業者等からの依頼により医療関係者が製造業者等に対して行われる副作用・感染症報告に要する経費

## 1 経費

## (1) 契約単位で算定する経費

## ①管理費

当該製造販売後調査に必要な事務的・管理費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：調査票作成経費×10%

## ②間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記①の30%に相当する額

## (2) 症例単位で算定する経費

## ①調査票作成経費

1症例1調査票当たり単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1症例当たり複数の調査票を作成する場合にあっては、それぞれの調査票を1調査票として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1調査票当たり単価×報告書数＋消費税

（1症例1調査票当たり単価：20,000円）

## ②間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記①の30%に相当する額

## 体外診断用医薬品の臨床研究に係る経費の算出基準

## I. 体外診断料用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、下記（1）に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、下記（2）に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

- (1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）
  - ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
  - ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
  - ③薬物又はその代謝物等
  - ④抗原、抗体等
  - ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
  - ⑥PH、酸度等
  - ⑦細胞、組織又はそれらの成分等
- (2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）
  - ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
  - ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
  - ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
  - ④妊娠の有無の診断
  - ⑤血液型又は細胞型の診断

## II. 算出基準について

## 1 経費

- (1) 審査等経費  
当該臨床性能試験等に必要の協力者等に対して支払う経費及び審査事務等に対する経費  
算出基準：1 契約につき 320,000 円 + 消費税（システム利用料等 120,000 円を含む）
- (2) 旅費  
当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に要する旅費  
算出基準：国立大学法人三重大学旅費規程による（消費税を含む。注：外国旅費+消費税とする。）
- (3) 体外診断用医薬品管理費  
当該臨床性能試験等の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
- (4) 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研究経費  
算出基準：ポイント数× 6,000 円 + 消費税（ポイント数の算出は別表のとおり）
- (5) 備品費  
当該臨床性能試験等に必要の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（消費税を含む。）
- (6) 賃金  
当該臨床性能試験等を実施するため、事務、臨床性能試験等の進行等の管理・当該体外診断用医薬品の管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費  
算出基準：賃金単価（400,000 円）+ 消費税
- (7) 管理費  
当該臨床性能試験等に必要の光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費  
算出基準：（審査等経費+旅費+体外診断用医薬品管理費+臨床性能試験等研究経費+備品費+賃金）× 20%  
当該臨床性能試験の審査委員会の事務処理に必要な経費  
当該臨床性能試験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。
- (8) 間接経費  
技術料、機械損料、その他  
算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費（1）～（7）の合計額の 30%に相当する額

体外診断用医薬品臨床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。

要素		ウェイト	ポイント			
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×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	/	/	/

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。

体外診断用医薬品臨床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。

要素		ウエイト	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	4	50検体以下	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			

1. 「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。
2. 「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。