

高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領

平成 24 年 4 月 1 日

病院長裁定

最終改正 平成 29 年 6 月 5 日

(趣旨)

第 1 条 この要領は、高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則第 14 条第 1 項に基づき治験依頼者から徴する治験に要する経費（以下「治験経費」という。）の算出基準を定める。

(算出基準)

第 2 条 治験経費は、次の算出基準による。

- (1) 治験に係る経費は、別紙 1 により算出する。
- (2) 製造販売後臨床試験に係る経費については、別紙 2 により算出する。
- (3) 製造販売後調査に係る経費については、別紙 3 により算出する。
- (4) 脱落症例に係る経費については、別紙 4 により算出する。

(特例)

第 3 条 前条に規定する算出基準によりがたい場合は、治験依頼者と協議の上、病院長が別に定める。

附 則

1. この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
2. この要領の施行前に、治験審査委員会において承認された治験等については、従前の例による。

附 則（平成 25 年 2 月 12 日）

この要領は、平成 25 年 3 月 1 日から施行する。

附 則（平成 25 年 4 月 9 日）

この要領は、平成 25 年 5 月 1 日から施行する。

附 則（平成 26 年 9 月 16 日）

この要領は、平成 26 年 9 月 16 日から施行する。

附 則（平成 29 年 5 月 29 日）

この要領は、平成 29 年 6 月 5 日から施行する。

治験に係る経費算出基準

《契約単位で算定する経費》

1. 算定方法（ポイント数は、別表「治験経費ポイント算出表(医薬品)」、「治験経費ポイント算出表(歯科用医薬品)」、「治験経費ポイント算出表(医療機器)」による）

(1) 直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費、外部委員謝金等

算出基準：1 契約につき 200,000 円+消費税額

② 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：国立大学法人高知大学旅費規則による。

③ 治験契約準備経費

当該治験契約までの準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 50,000 円+消費税額

④ 治験薬(治験機器)管理経費

当該治験の治験薬(治験機器)管理に要する経費

算出基準：ポイント数×1,000 円×目標症例数+消費税額

⑤ 症例発表等研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち症例数に関係のない研究費

算出基準：ポイント数(症例発表等の症例数に関係のないポイント)

×6,000 円+消費税額

⑥ 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

⑦ 施設運営費

当該治験に対する臨床試験センター要員経費

算出基準：10,000 円×初回実施計画月数+消費税額

⑧ 管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む)

算出基準：(審査等経費+旅費+治験契約準備経費+治験薬(治験機器)管理経費+症例発表等研究経費+備品費+施設運営費)×20%

(2) 間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：直接経費の 30%

2. 請求方法：初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は、随時、請求するものとする。また、契約期間を延長する場合は、変更契約を締結し、延長した期間に係る「施設運営費」を請求する。

《症例単位で算定する経費》

1. 算定方法（ポイント数は、別表「治験経費ポイント算出表（医薬品）」、「治験経費ポイント算出表（歯科用医薬品）」、「治験経費ポイント算出表（医療機器）」による）

(1) 直接経費

① 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

算出基準：ポイント数×6,000円×実施症例数+消費税額

ただし、症例発表等の症例数に関係のないポイントについては、
契約単位で算定する。

② 被験者負担軽減経費

交通費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

③ CRC 経費

当該治験の実施に要する CRC 業務等に係る経費

算出基準：500,000円×実施症例数+消費税額

④ 管理費

当該治験に必要な消耗品費、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+被験者負担軽減経費+CRC 経費)×20%

(2) 間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：直接経費の30%

2. 請求方法：被験者の登録状況に応じて、1か月ごとにまとめて請求する。

治験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			ポイント欄	
		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	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬投与の経路	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	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
G	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	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回当たり）	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	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う 臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上	
A～Lのポイント合計		_____ ポイント				
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	
M～Nのポイント合計		_____ ポイント				

* JとKは0項目の場合、ウエイトを0とする。

治験経費ポイント算出表（歯科用医薬品）

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			ポイント欄
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度		
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験薬投与の経路	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）		
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
G 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	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回当たり）	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	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う 臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上	
A～Lのポイント合計		_____ポイント			
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	
M～Nのポイント合計		_____ポイント			

* JとKは0項目の場合、ウエイトを0とする。

治験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			ポ イ ン ト 欄
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A 治験機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科材料（インプラント除く） ・ 家庭用医療機器 ・ II及びIIIを除くその他医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械 ・ 体内植込み医療機器 ・ 体内と体外を連結する医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新構造医療機器 	
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 病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上	
A～Fのポイント合計		_____ ポイント			
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		
G～Jのポイント合計		_____ ポイント			

製造販売後臨床試験（以下「臨床試験」という）に係る経費算出基準

《契約単位で算定する経費》

1. 算定方法（ポイント数は、別表「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品)」、「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(歯科用医薬品)」、「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医療機器)」による。）

(1) 直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費、外部委員謝金等

算出基準：1 契約につき 200,000 円+消費税額

② 旅費

当該臨床試験及び臨床試験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：国立大学法人高知大学旅費規則による。

③ 臨床試験契約準備経費

当該臨床試験契約までの準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 50,000 円+消費税額

④ 臨床試験薬(臨床試験機器)管理経費

当該臨床試験の臨床試験薬(臨床試験機器)管理に要する経費

算出基準：ポイント数×1,000 円×目標症例数+消費税額

⑤ 症例発表等研究経費

当該臨床試験に関連して必要となる研究経費のうち症例数に関係のない研究費

算出基準：ポイント数(症例発表等の症例数に関係のないポイント)
×0.8×6,000 円+消費税額

⑥ 備品費

当該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

⑦ 施設運営費

当該臨床試験に対する臨床試験センター要員経費

算出基準：10,000 円×初回実施計画月数+消費税額

⑧ 管理費

当該臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(臨床試験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：(審査等経費+旅費+臨床試験契約準備経費+臨床試験薬(臨床試験機器)管理経費+症例発表等研究経費+備品費+施設運営費)×20%

(2) 間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：直接経費の 30%

2. 請求方法：初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は、随時、請求するものとする。また、契約期間を延長する場合は、変更契約を締結し、延長した期間に係る「施設運営費」を請求する。

《症例単位で算定する経費》

1. 算定方法（ポイント数は、別表「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品)」、「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(歯科用医薬品)」、「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医療機器)」による）

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該臨床試験に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×実施症例数+消費税額

ただし、症例発表等の症例数に関係のないポイントについては、
契約単位で算定する。

② 被験者負担軽減経費

交通費の負担増等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

③ CRC 経費

当該臨床試験の実施に要する CRC 業務等に係る経費

算出基準：500,000円×実施症例数+消費税額

④ 管理費

当該臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(臨床試験の進行等の管理、
記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：(臨床試験研究経費+被験者負担軽減経費+CRC 経費)×20%

(2) 間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：直接経費の30%

2. 請求方法：被験者の登録状況に応じて、1か月ごとにまとめて請求する。

製造販売後臨床試験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			ポイント欄
		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 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 調査医薬品の投与の経路	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	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
G 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回以上	
H 臨床検査・自覚症状観察 項目数（受診1回当たり）	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回当たり）	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	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う 臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上	
A～Lのポイント合計		_____ポイント			
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	
M～Nのポイント合計		_____ポイント			

* JとKは0項目の場合、ウエイトを0とする。

製造販売後臨床試験経費ポイント算出表（歯科用医薬品）

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			ポイント欄
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	
C	調査医薬品の投与の経路	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）	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上
G	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回以上
H	臨床検査・自覚症状観察 項目数（受診1回当たり）	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回当たり）	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	1		5項目以下	6項目以上
K	侵襲を伴う 臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上
L	病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上
A～Lのポイント合計		_____ポイント			
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
M～Nのポイント合計		_____ポイント			

* JとKは0項目の場合、ウエイトを0とする。

製造販売後臨床試験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			ポ イ ン ト 欄
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A 調査機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科材料（インプラント除く） ・ 家庭用医療機器 ・ II及びIIIを除くその他医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械 ・ 体内植込み医療機器 ・ 体内と体外を連結する医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新構造医療機器 	
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 病理標本作製	1	1～10枚	11～30枚	31枚以上	
A～Fのポイント合計		_____ ポイント			
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		
G～Jのポイント合計		_____ ポイント			

製造販売後調査に係る経費算出基準

1. 算定方法（ポイント数は、別表「製造販売後臨床試験経費ポイント算出表」による）

(1) 直接経費

① 旅費

当該製造販売後調査に要する旅費

算出基準：国立大学法人高知大学旅費規則による。

② 報告書作成経費

報告書の作成に要する経費

算出基準：使用成績調査 : 20,000 円×症例数+消費税額

特定使用成績調査 : 30,000 円×報告書数+消費税額

副作用・感染症及び不具合報告 : 20,000 円×症例数+消費税額

③ 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：6,000 円×ポイント数×0.8+消費税額

④ 管理費

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

算出基準：（旅費+報告書作成経費+症例発表等経費）×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：直接経費の 30%

2. 請求方法：初回契約時に請求する。

脱落症例に係る経費算出基準

同意取得したが、治験薬投与等に至らなかった症例に対し、1症例につき次のように定める。ただし、治験薬投与等に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りではない。

1. 算定方法

(1)直接経費

① 臨床試験研究経費

算出基準：25,000円+消費税額

② CRC 経費

算出基準：10,000円+消費税額

③ 被験者負担軽減経費

算出基準：7,000円×来院回数

④ 管理費

算出基準：(臨床試験研究経費+CRC 経費+被験者負担軽減経費)×20%

(2)間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：直接経費の30%

2. 請求方法：被験者の登録状況に応じて、1か月ごとにまとめて請求する。