

契約単位で算定する算出基準

区分	治験(医薬品)	治験(医療機器)	製造販売後臨床試験
① 審査等経費	150,000円 × 1.08	150,000円 × 1.08	150,000円 × 1.08
② 旅費	中間検討会・ 報告会等発生時 (本学旅費規程による)	中間検討会・ 報告会等発生時 (本学旅費規程による)	中間検討会・ 報告会等発生時 (本学旅費規程による)
③ 治験契約準備経費	50,000円 × 1.08	50,000円 × 1.08	50,000円 × 1.08
④ 治験薬等管理費	20,000円 × 1.08	20,000円 × 1.08	20,000円 × 1.08
⑤ 臨床試験研究経費 (症例発表等経費)	ポイント数 × 6,000円 × 1.08 * 1	ポイント数 × 6,000円 × 1.08	ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 1.08 * 2
⑥ 備品費	該当の場合算定	該当の場合算定	該当の場合算定
⑦ 施設運営費	20,000円 × 契約月数 × 1.08	20,000円 × 契約月数 × 1.08	20,000円 × 契約月数 × 1.08
⑧ 管理費	(①~⑦の合計) × 0.1	(①~⑦の合計) × 0.1	(①~⑦の合計) × 0.1
(1) 直接経費 計	①~⑧の合計	①~⑧の合計	①~⑧の合計
(2) 間接経費	(1) × 0.3	(1) × 0.3	(1) × 0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)	(1) + (2)

* 1 歯科用医薬品の臨床試験研究経費は、ポイント数 × 6,000円 × 1/10

* 2 歯科用製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費は、ポイント数 × 6,000円 × 0.8 × 1/10

症例単位で算定する算出基準(1症例当り)

区分	治験(医薬品)	治験(医療機器)	製造販売後臨床試験
① 検査・画像診断料	/	/	該当の場合算定 (保険点数の100/130×10円×1.08)
② 臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×1.08 * 1	ポイント数×6,000円×1.08	ポイント数×0.8×6,000円×1.08 * 2
③ 謝金	該当の場合算定 (本学謝金支給基準による)	該当の場合算定 (本学謝金支給基準による)	該当の場合算定 (本学謝金支給基準による)
④ 被験者負担軽減費	7,000円×来院回数×1.08	7,000円×来院回数×1.08	7,000円×来院回数×1.08
⑤ CRC経費	200,000円×1.08	200,000円×1.08	200,000円×1.08
⑥ 管理費	(②~⑤の合計)×0.1	(②~⑤の合計)×0.1	(②~⑤の合計)×0.1
(1) 直接経費 計	②~⑥の合計	②~⑥の合計	②~⑥の合計
(2) 間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)

* 1 歯科用医薬品の臨床試験研究経費は、ポイント数×6,000円×1/10

* 2 歯科用製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費は、ポイント数×6,000円×0.8×1/10

観察期脱落症例の算出基準(1症例当り)

区分	治験(医薬品)	治験(医療機器)	製造販売後臨床試験
経費内訳			
① 臨床試験研究経費	$35,000円 \times 1.08$	$35,000円 \times 1.08$	$35,000円 \times 1.08$
② 賃金	$15,000円 \times 1.08$	$15,000円 \times 1.08$	$15,000円 \times 1.08$
③ 被験者負担軽減費	$7,000円 \times 来院回数 \times 1.08$	$7,000円 \times 来院回数 \times 1.08$	$7,000円 \times 来院回数 \times 1.08$
④ 管理費	$(①\sim③の合計) \times 0.1$	$(①\sim③の合計) \times 0.1$	$(①\sim③の合計) \times 0.1$
(1) 直接経費 計	①~④の合計	①~④の合計	①~④の合計
(2) 間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$