

## 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	$8,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$	$8,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$	$8,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$
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	$100,000円 \times 消費税率$	$100,000円 \times 消費税率$	$100,000円 \times 消費税率$
④ 治験薬等管理費	$20,000円 \times 消費税率$	$20,000円 \times 消費税率$	$20,000円 \times 消費税率$
⑤ 臨床試験研究経費 (症例発表等経費)	ポイント数 $\times$ 6,000円 $\times$ 消費税率 * 1	ポイント数 $\times$ 6,000円 $\times$ 消費税率	ポイント数 $\times$ 0.8 $\times$ 6,000円 $\times$ 消費税率 * 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	$20,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$	$20,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$	$20,000円 \times 契約月数 \times 消費税率$
⑧ 管理費	(①~⑦の合計) $\times$ 0.2	(①~⑦の合計) $\times$ 0.2	(①~⑦の合計) $\times$ 0.2
(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) $\times$ 0.3	(1) $\times$ 0.3	(1) $\times$ 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  $\times$  6,000円  $\times$  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  $\times$  6,000円  $\times$  0.8  $\times$  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
経費内訳			
① 検査・画像診断料	/	/	該当の場合算定 (保険点数の100/130×10円×消費税率)
② 臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×消費税率 * 1	ポイント数×6,000円×消費税率	ポイント数×0.8×6,000円×消費税率 * 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×消費税率	7,000円×来院回数×消費税率	7,000円×来院回数×消費税率
⑤ CRC経費	20,000円×契約月数×消費税率	20,000円×契約月数×消費税率	20,000円×契約月数×消費税率
⑥ 管理費	(②~⑤の合計)×0.2	(②~⑤の合計)×0.2	(②~⑤の合計)×0.2
(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	$35,000円 \times 消費税率$	$35,000円 \times 消費税率$	$35,000円 \times 消費税率$
② CRC経費	$20,000円 \times 消費税率$	$20,000円 \times 消費税率$	$20,000円 \times 消費税率$
③ 被験者負担軽減費	$7,000円 \times 来院回数 \times 消費税率$	$7,000円 \times 来院回数 \times 消費税率$	$7,000円 \times 来院回数 \times 消費税率$
④ 管理費	$(① \sim ③の合計) \times 0.2$	$(① \sim ③の合計) \times 0.2$	$(① \sim ③の合計) \times 0.2$
(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	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$