

福井大学医学部附属病院治験等経費算定要領

平成22年4月1日 制定

福井大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で行われる医薬品等の臨床研究及び製造販売後調査（以下「治験等」という。）に係る経費の算定方法及び請求方法は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験に係る経費については、該当する医薬品等に対応する別紙1から3までにより算出する。
2. 製造販売後臨床試験に係る経費については、別紙4により算出する。
3. 脱落症例に係る経費については、別紙5により算出する。
4. 製造販売後調査に係る経費については、別紙6により算出する。
5. 体外診断用医薬品の臨床研究に係る経費については、別紙7により算出する。
6. その他の経費については、別紙8により算出する。
7. 治験等の審査を実施するにあたり、治験審査に係る経費については、別紙9により算出する。

なお、治験等依頼者からの申し出による協議の結果、この算定要領によらないことが妥当と認められる場合はこの限りでない。

附 則

1. 平成22年4月1日から施行する。
2. この要領の施行前に、医薬品等臨床研究等の受託に関する経費算出基準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。

附 則

1. この要領は、平成26年4月1日から施行し、平成25年10月1日より適用する。
2. この要領の施行前に、改正前の「福井大学医学部附属病院治験等経費算定要領」（以下「算定要領」という。）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。ただし、平成25年10月1日以降に新規契約及び契約金額の変更を伴う変更契約を締結した治験等のうち、平成26年4月1日以降も契約を継続するものについては、改正後の「算定要領」を適用するものとする。

附 則

1. この要領は、平成27年8月1日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の算定要領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。

附 則

1. この要領は、平成30年5月1日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の算定要領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。

附 則

- 1 この要領は、令和元年6月24日から施行し、令和元年5月1日より適用する。

附 則

- 1 この要領は、令和元年10月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、製造販売後調査の受託に係る経費算出基準により契約を締結した製造販売後調査については、なお従前の例による。

附 則

- 1 この要領は、令和2年8月1日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和4年12月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の算定要領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。

ただし、治験等依頼者からの申し出による協議の上、必要に応じて請求方法を変更することができる。

治験（医薬品）に係る経費算出基準

(契約単位で算定する経費)

算定方法：

項 目		項目の概要	算出基準
直接経費	①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	福井大学旅費規程による。
	② 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	1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	③ 薬剤部 準備 経費	当該治験の治験対象物及び設備等に係る管理部門経費	1 契約につき 2 0, 0 0 0 円＋消費税
	④ 治験 担当 医師等 準備 経費	症例登録の有無にかかわらず発生する治験担当医師等に係る当該治験の準備経費	1 契約につき 2 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑤ 備品 システム等 利用 費	当該治験に必要な機械器具等(治験管理システム, EDC入力用PC, 検査用機材等)の購入, 利用及び校正維持管理に要する経費	基本料 2 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、当該治験に必要な機械器具を購入した場合は購入金額(消費税込)を加算する。
	⑥ C R C 等 経 費	症例登録の有無にかかわらず発生する当該治験に対するCRC及び治験事務局職員の雇用に係る経費	・院内CRCを使用する場合 1 契約につき 1 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として 1 契約につき 3 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑦ 文書 保管 管理 費	当該治験の審査に係る文書を保管・管理するための経費	基本料: 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、15年以上の文書保管が必要な場合には、上記基本料に50,000円＋消費税を加算。
	⑧ 管理 費	当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等。	①～⑦の合計額の20%に相当する額
間接経費		技術料, 施設設備等の使用料・損料, その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合は、変更契約を締結し、請求するものとする。また、文書保管期間を15年以上に延長する場合は、変更契約を締結し、「⑦文書保管管理費」、「⑧管理費」及び「間接経費」を変更契約締結後に請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①治験担当医師等研究経費	治験担当医師等に係る当該治験の研究経費	7,000円×ポイント数(別表1)+消費税
	②謝金	当該治験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費	5,000円/時間×時間数+消費税
	③被験者負担軽減費	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	7,000円×1症例あたりの来院回数+消費税 ※治験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額(保険診療費用のうち被験者自己負担分)を上記の金額に上乗せする場合がある。
	④CRC等経費	当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費	・院内CRCを使用する場合 5,000円×ポイント数(別表1)+消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として1,000円×ポイント数(別表1)+消費税
	⑤薬剤部管理経費	当該治験の治験対象物及び設備等に係る管理部門経費	3,000円×ポイント数(別表4)+消費税
	⑥管理費	当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等	①～⑤の合計額の20%に相当する額
間接経費		技術料、施設設備等の使用料・損料、その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法：治験薬の初回投与後に、同意取得・症例登録確認表をもとに③被験者負担軽減費を除いて請求する。また、③被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

拡大治験における算定については、直接経費（⑥管理費を除く）の項目において算出された経費に、治験依頼者と協議の上決定される一定の割合を乗じるものとする。なお、乗ずる項目についても、都度、治験依頼者と協議の上決定するものとする。

治験（医療機器）に係る経費算出基準

(契約単位で算定する経費)

算定方法：

項 目		項目の概要	算出基準
直接経費	①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	福井大学旅費規程による。
	② 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	1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	③ 治験機器管理経費	当該治験の治験機器管理に要する管理部門経費	1 契約につき 2 0, 0 0 0 円＋消費税
	④ 治験担当医師等準備経費	症例登録の有無にかかわらず発生する治験担当医師等に係る当該治験の準備経費	1 契約につき 2 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑤ 備品システム等利用費	当該治験に必要な機械器具等（治験管理システム、E D C 入力用 P C, 検査用機材等）の購入、利用及び校正維持管理に要する経費	基本料 2 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、当該治験に必要な機械器具を購入した場合は購入金額（消費税込）を加算する。
	⑥ C R C 等経費	症例登録の有無にかかわらず発生する当該治験に対する C R C 及び治験事務局職員の雇用に係る経費	・院内 C R C を使用する場合 1 契約につき 1 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ・外部 C R C を使用する場合 C R C の管理監督に係る経費として 1 契約につき 3 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑦ 文書保管管理費	当該治験の審査に係る文書を保管・管理するための経費	基本料：5 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、1 5 年以上の文書保管が必要な場合には、上記基本料に 5 0, 0 0 0 円＋消費税を加算。
	⑧管理費	当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等	①～⑦の合計額の 2 0 % に相当する額
間接経費		技術料、施設設備等の使用料・損料、その他	直接経費の 3 0 % に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合は、変更契約を締結し、請求するものとする。また、文書保管期間を 1 5 年以上に延長する場合は、変更契約を締結し、「⑦文書保管管理費」、「⑧管理費」及び「間接経費」を変更契約締結後に請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①治験担当医師等研究経費	治験担当医師等に係る当該治験の研究経費	7,000円×ポイント数(別表2)+消費税
	②謝金	当該治験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費	5,000円/時間×時間数+消費税
	③被験者負担軽減費	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	7,000円×1症例あたりの来院回数+消費税 ※治験機器の使用前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額(保険診療費用のうち被験者自己負担分)を上記の金額に上乗せする場合がある。
	④CRC等経費	当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費	・院内CRCを使用する場合 5,000円×ポイント数(別表2)+消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として1,000円×ポイント数(別表2)+消費税
	⑤管理費	当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等	①～④の合計額の20%に相当する額
間接経費		技術料,施設設備等の使用料・損料,その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法: 治験機器の初回使用後に, 同意取得・症例登録確認表をもとに③被験者負担軽減費を除いて請求する。また, ③被験者負担軽減費については, 被験者の最終来院後, 同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

拡大治験における算定については, 直接経費(⑤管理費を除く)の項目において算出された経費に, 治験依頼者と協議の上決定される一定の割合を乗じるものとする。なお, 乗ずる項目についても, 都度, 治験依頼者と協議の上決定するものとする。

治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準

(契約単位で算定する経費)

算定方法：

項 目	項目の概要	算出基準
①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	福井大学旅費規程による。
② 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	1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円＋消費税
③ 治 験 製 品 管 理経費	当該治験の再生医療等製品管理に要する管理部門経費	1 契約につき 2 0, 0 0 0 円＋消費税
④ 治 験 担 当 医 師等準備経費	症例登録の有無にかかわらず発生する治験担当医師等に係る当該治験の準備経費	1 契約につき 2 0 0, 0 0 0 円＋消費税
⑤ 備 品 シ ス テ ム 等利用費	当該治験に必要な機械器具等(治験管理システム, EDC入力用PC, 検査用機材等)の購入, 利用及び校正維持管理に要する経費	基本料 2 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、当該治験に必要な機械器具を購入した場合は購入金額(消費税込)を加算する。
⑥ C R C 等 経 費	症例登録の有無にかかわらず発生する当該治験に対するCRC及び治験事務局職員の雇用に係る経費	・院内CRCを使用する場合 1 契約につき 1 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として 1 契約につき 3 0, 0 0 0 円＋消費税
⑦ 文 書 保 管 管 理費	当該治験の審査に係る文書を保管・管理するための経費	基本料: 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、1 5 年以上の文書保管が必要な場合には、上記基本料に 5 0, 0 0 0 円＋消費税を加算。
⑧管理費	当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等	①～⑦の合計額の 2 0 %に相当する額
間接経費	技術料, 施設設備等の使用料・損料, その他	直接経費の 3 0 %に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合は、変更契約を締結し、請求するものとする。また、文書保管期間を 1 5 年以上に延長する場合は、変更契約を締結し、「⑦文書保管管理費」、「⑧管理費」及び「間接経費」を変更契約締結後に請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①治験担当医師等研究経費	治験担当医師等に係る当該治験の研究経費	7,000円×ポイント数(別表3)+消費税
	②謝金	当該治験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費	5,000円/時間×時間数+消費税
	③被験者負担軽減費	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	7,000円×1症例あたりの来院回数+消費税 ※治験製品の使用前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額(保険診療費用のうち被験者自己負担分)を上記の金額に上乗せする場合がある。
	④CRC等経費	当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費	・院内CRCを使用する場合 5,000円×ポイント数(別表3)+消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として 1,000円×ポイント数(別表3)+消費税
	⑤管理費	当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等	①～④の合計額の20%に相当する額
間接経費		技術料,施設設備等の使用料・損料,その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法：治験製品の初回使用後に、同意取得・症例登録確認表をもとに③被験者負担軽減費を除いて請求する。また、③被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

拡大治験における算定については、直接経費(⑤管理費を除く)の項目において算出された経費に、治験依頼者と協議の上決定される一定の割合を乗じるものとする。なお、乗ずる項目についても、都度、治験依頼者と協議の上決定するものとする。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(契約単位で算定する経費)

算定方法：

項 目		項目の概要	算出基準
直接経費	①旅費	当該試験及び試験に関連する研究に必要な旅行に要する経費	福井大学旅費規程による。
	②試験契約準備経費	当該試験契約までの準備に要する経費	1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	③薬剤部準備経費	当該試験の試験対象物及び設備等に係る管理部門経費	1 契約につき 2 0, 0 0 0 円＋消費税
	④試験担当医師等準備経費	症例登録の有無にかかわらず発生する試験担当医師等に係る当該試験の準備経費	1 契約につき 2 0 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑤備品システム等利用費	当該試験に必要な機械器具等（治験管理システム、E D C 入力用 P C、検査用機材等）の購入、利用及び校正維持管理に要する経費	基本料 2 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、当該試験に必要な機械器具を購入した場合は購入金額（消費税込）を加算する。
	⑥C R C 等経費	症例登録の有無にかかわらず発生する当該試験に対する C R C 及び試験事務局職員の雇用に係る経費	・院内 C R C を使用する場合 1 契約につき 1 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ・外部 C R C を使用する場合 C R C の管理監督に係る経費として 1 契約につき 3 0, 0 0 0 円＋消費税
	⑦文書保管管理費	当該試験の審査に係る文書を保管・管理するための経費	基本料: 5 0, 0 0 0 円＋消費税 ただし、1 5 年以上の文書保管が必要な場合には、上記基本料に 5 0, 0 0 0 円＋消費税を加算。
	⑧管理費	当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等	①～⑦の合計額の 2 0 % に相当する額
間接経費		技術料、施設設備等の使用料・損料、その他	直接経費の 3 0 % に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合は、変更契約を締結し、請求するものとする。また、文書保管期間を 1 5 年以上に延長する場合は、変更契約を締結し、「⑦文書保管管理費」、「⑧管理費」及び「間接経費」を変更契約締結後に請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	① 検査・画像診断料	当該試験に必要な追加の検査・画像診断料	保険点数の100/130×10円×消費税率
	① 治験担当医師等研究経費	治験担当医師等に係る当該治験の研究経費	7,000円×ポイント数（別表1，別表2もしくは別表3）＋消費税
	③謝金	当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費	5,000円/時間×時間数＋消費税
	④被験者負担軽減費	交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費	7,000円×1症例あたりの来院回数＋消費税 ※試験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乗せする場合がある。
	⑤CRC等経費	当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費	・院内CRCを使用する場合 5,000円×ポイント数（別表1，別表2もしくは別表3）＋消費税 ・外部CRCを使用する場合 CRCの管理監督に係る経費として 1,000円×ポイント数（別表1，別表2もしくは別表3）＋消費税
	⑥管理費	当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等	①～⑤の合計額の20%に相当する額
間接経費		技術料，施設設備等の使用料・損料，その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法：試験薬の初回投与後に，同意取得・症例登録確認表をもとに④被験者負担軽減費を除いて請求する。また，④被験者負担軽減費については，被験者の最終来院後，同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

脱落症例に係る経費の算出基準

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。但し、治験薬等投与に至らなくとも 1 例とカウントする場合などは、この限りではない。

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接 経 費	① 治験担当医師等研究経費	治験等に関連して必要となる研究経費	ポイント数（別表 7，別表 8 もしくは別表 9）× 1，500 円＋消費税
	② CRC 等経費	当該治験の実施に要する CRC 業務等に係る経費	・ 院内 CRC を使用する場合 1，000 円×ポイント数＋消費税 ・ 外部 CRC を使用する場合 CRC の管理監督に係る経費として 500 円×ポイント数＋消費税 ・ ポイント数は別表 7，別表 8 もしくは別表 9。
	③ 被験者負担軽減費	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	7，000 円×1 症例あたりの来院回数＋消費税 ※治験薬等投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乗せする場合がある。
	④ 管理費	当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等	①～③の合計額の 20％に相当する額
間接経費		技術料，施設設備等の使用料・損料，その他	直接経費の 30％に相当する額

請求方法：同意取得・症例登録確認表をもとに請求する。

拡大治験における算定については、直接経費（④管理費を除く）の項目において算出された経費に、治験依頼者と協議の上決定される一定の割合を乗じるものとする。なお、乗ずる項目についても、都度、治験依頼者と協議の上決定するものとする。

製造販売後調査に係る経費算出基準

I 一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①旅費	当該調査に必要な旅行に要する経費	福井大学旅費規程による。
	②報告書作成経費	報告書作成経費の積算は，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，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。	1 症例 1 報告書当たりの単価（消費税を含まない。）×症例数＋消費税 （1 症例 1 報告書当たりの単価； 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）
	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	ポイント数（別表 1）×0.8×6,000 円＋消費税
	④管理費	当該製造販売後調査に必要なシステム管理費、消耗品費、印刷費、通信費等	①～③の合計額の 10%に相当する額
間接経費		技術料，施設設備等の使用料・損料，その他	直接経費の 30%に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお，1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は，次の報告書作成が確定した時点で変更契約し，請求するものとする。また，症例数の追加を行う場合も変更契約し，請求するものとする。

Ⅱ 副作用・感染症・不具合報告

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①報告書作成経費	報告書作成経費の積算は、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、追跡の調査をすることにより、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。	1 症例 1 報告書当たりの単価（消費税を含まない。）×報告書数＋消費税 （1 症例 1 報告書当たりの単価： 20,000 円）
	②管理費	当該製造販売後調査に必要なシステム管理費、消耗品費、印刷費、通信費等	①の 10%に相当する額
間接経費		技術料、施設設備等の使用料・損料、その他	直接経費の 30%に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。

体外診断用医薬品の受託研究に係る経費算出基準

1. 体外診断用医薬品について

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。

但し、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
- ⑥ PH，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

2. 算定方法

項目		項目の概要	算出基準
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	8,000円（1ヶ月）×契約月数＋消費税
	②旅費	当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に必要な旅行に要する経費	福井大学旅費規程による
	③謝金	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等）に対して支払う経費	5,000円／時間×時間数＋消費税
	④試験契約準備経費	当該臨床性能試験等の契約までの準備に要する経費	1契約につき100,000円＋消費税
	⑤体外診断用医薬品管理費	当該臨床性能試験等に必要な医薬品の管理に要する経費	1契約につき20,000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研究経費	ポイント数(別表5もしくは別表6)×6,000円+消費税
⑦備品費	当該臨床性能試験等に必要な機械器具の購入に要する経費	当該機械器具の購入金額
⑧施設運営費	当該試験に対する治験管理部要員経費	20,000円(1ヶ月)×契約月数+消費税
⑨CRC経費	当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費	20,000円(1ヶ月)×契約月数+消費税
⑩管理費	当該臨床性能試験等に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等	①～⑨の合計額の20%に相当する額
間接経費	技術料, 施設設備等の使用料・損料, その他	直接経費の30%に相当する額

請求方法：初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約結後に必要となった場合は、変更契約を締結し、請求するものとする。また、契約期間を延長する場合も変更契約を締結し、延長した期間に係る「①審査等経費」「⑧施設運営費」「⑨CRC経費」を請求するものとする。

その他の経費に係る経費算出基準

(画像提供作成)

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接経費	①画像提供作成経費	提供用の画像（C T，M R I，X線，P E T等）作成に係る経費	1 症例提供 1 回当たりの単価＋消費税 1 症例提供 1 回当たりの単価； 通常撮影の場合：1，0 0 0 円 特殊な撮影条件の場合（造影剤の使用を含む）：2，0 0 0 円 なお，テスト画像等も提供 1 回として経費を積算するものとする。
	②管理費	当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等	①の 2 0 %に相当する額
間接経費		技術料，施設設備等の使用料・損料，その他	直接経費の 3 0 %に相当する額

請求方法：同意取得・症例登録確認表をもとに請求する。

治験審査に係る経費算出基準

本院治験審査委員会において治験又は製造販売後臨床試験の審査の実施にあたり必要となる経費とする。

算定方法

項目		項目の概要	算出基準
直接 経費	①審査費用	治験審査委員会の審査に係る経費	・初回審査経費（審査月当月） 200,000円＋消費税 ・初回審査月の翌月以降にかかる変更，報告等に係る審査経費 15,000円/月×（新規審査の次月～契約終了月までの月数）＋消費税
	②外部委員謝金	当該治験の審査を行う外部委員に係る経費	2,000円/月×（新規審査月から契約終了月までの月数）＋消費税
	③事務局人件費	当該治験の審査を行う治験事務局職員（教員，CRC職員，事務職員）の雇用に係る経費	20,000円/月×（新規審査月から契約終了月までの月数）＋消費税
	④備品システム等利用費	当該治験の審査に必要な機械器具等（治験管理システム，PC等）の利用，維持管理及び購入に要する経費	基本料：20,000円＋消費税
	⑤文書保管管理費	当該治験の審査に係る文書を保管・管理するための経費	基本料：50,000円＋消費税 ただし，15年以上の文書保管が必要な場合には、上記基本料に50,000円＋消費税を加算。
	⑥管理費	治験審査委員会運営に必要な消耗品費，印刷費，通信費等	①～⑤の合計額の20％に相当する額
間接経費		技術料，施設設備等の使用料・損料，その他	直接経費の30％に相当する額

請求方法：初回審査後に請求する。また，契約期間及び文書保管期間を延長する場合は変更契約を締結し，変更契約に伴う請求は次のとおりとする。

(1) 契約期間の延長

延長した契約期間に係る「①審査費用」，「②外部委員謝金」，「③事務局人件費」，「⑥管理費」及び「間接経費」を期間変更の審査後に請求する。

(2) 文書保管期間を15年以上に変更

「⑤文書保管管理費」，「⑥管理費」及び「間接経費」を変更契約締結後に請求する。

別表 1

福井4-1

整理番号:	
☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
☒ 医薬品	☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

研究費ポイント表（医薬品）

依頼者名: ○○○株式会社	☐ 新規 ☐ 変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）
治験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)	

要素	ウェイト	ポイント				ポイント
		I	II	III	IV	
		(ウェイト × 1)	(ウェイト × 3)	(ウェイト × 5)	(ウェイト × 8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤	
B	治療薬製造承認の状況	1	同一適応に国内で承認	他の適応に国内で承認	同一適応に海外で承認	国内外未承認
C	プラセボの使用	5	使用			
D	評価者・投与者の設定	5	あり			
E	ポピュレーション	1	成人	未成年、成人(高齢者、意識障害者等)	小児	乳児・新生児 低体重出生児
F	相の種類	1	Ⅲ相	Ⅲ/Ⅱ相	Ⅱ相	Ⅰ相
G	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
H	入院・外来の別	2	外来	入院		
I	治療薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注	特殊・点滴静注動注
J	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に3ポイントずつ加算
K	併用禁止・制限薬等	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	同効薬以外の禁止/制限あり	
L	併用薬(レスキュー・前投薬等)の使用	2	あり	あり(治療使用薬)		
M	観察頻度(平均)	3	4週に1回未満	4週に1回～ 2週に1回未満	2週に1回～ 1週に1回未満	1週に1回以上
N	被験者の選出(選択・除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
O	2つ以上の同意の必要性有	1	あり			
P	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
Q	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
R	血液・尿検体等の測定	2	中央測定(国内)	院内	中央測定(海外)	院内(時間外あり)
S	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	該当項目の回数の合算			
T	薬物血中濃度測定(受診1回当)	2	1回	2～3回	4回以上	
U	特殊検査のための検体採取回数	2	該当項目の回数の合算			
V	生検回数	5	該当項目の回数の合算			
W	実施者の認定が必要な観察・検査	5	該当項目数			
X	被験者自己観察・注射・検査等指導	1	1種類	2～3種類	4種類以上	
Y	症例発表	7	1回	2回以上		
Z	承認申請に使用される文書等作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合 計						0

■ 研究費

合計ポイント数

0

×

7,000円

=

0

円/1例

■ CRC支援費※

合計ポイント数

0

×

5,000円

=

0

円/1例

(※外部CRCの場合は1,000円)

別表 2

福井4-2

整理番号:

☐治験 ☐製造販売後臨床試験

☐医薬品 ☒医療機器 ☐再生医療等製品

研究費ポイント表（医療機器）

依頼者名: ○○○株式会社

☐新規 ☐変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）

治験課題名: ○○○（実施計画書番号: ○○○）

要 素		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	治験機器の開発状況	2	改良	新規		
C-1	治験機器の種類	5	体内留置を行わない医療機器	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	
C-2	薬事法施行規則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の使用	8	あり			
D	ポピュレーション	1	成人	未成年・成人(高齢者、意識障害者等)	小児、新生児	
E	入院・外来の別	2	外来	入院		
F	被験者の選出(選択・除外基準数)	1	10以下	11～19	20以上	
G	観察回数	1	4回以下	5～19回	20回以上	
H	観察期間	1	1日以内	2～28日	29日以上	
I	診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	1	49以下	50～99	100以上	
J	診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当たり)	1	5以下	6～19	20以上	
K	治験機器の使用回数	2	1回	2～9回	10回以上	
L	治験機器の使用時間(1回あたり)	2	1時間未満	1時間以上8時間未満	8時間以上	
M	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	5	1～4人	5～9人以上	10人以上	
O	症例発表	2	1回			
P	承認申請に使用される文書等作成	2	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合 計						0

■ 研究費

合計ポイント数

0

 × 7,000円 =

0

 円/1例

■ CRC支援費※

合計ポイント数

0

 × 5,000円 =

0

 円/1例

(※外部CRCの場合は1,000円)

別表 3

福井4-3

整理番号:

☐治験 ☐製造販売後臨床試験

☐医薬品 ☐医療機器 ☒再生医療等製品

研究費ポイント表（再生医療等製品）

依頼者名: ○○○株式会社

☐新規 ☐変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）

治験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト × 1)	(ウエイト × 3)	(ウエイト × 5)	(ウエイト × 8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤		
B	治療製品製造承認の状況	1	同一適応に 国内で承認	他の適応に 国内で承認	同一適応に 海外で承認	国内外未承認	
C	プラセボの使用	5	使用				
D	評価者・投与者の設定	5	あり				
E	ポピュレーション	1	成人	未成年、成人(高齢者、 意識障害者等)	小児	乳児・新生児 低体重出生児	
F	相の種類	1	Ⅲ相	Ⅲ/Ⅱ相	Ⅱ相	Ⅰ相	
G	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
H	入院・外来の別	2	外来	入院			
I	治験製品の使用方法	1	内用・外用	皮下・筋注	静注	特殊・点滴静注動注	
J	投与期間	2	4週間以内	5～24週未満	24週以上	49週から24週毎に 3ポイントずつ加算	
K	併用禁止・制限薬等	1		あり			
L	併用薬(レスキュー・前投薬等)の使用	2	あり	あり(治験使用薬)			
M	観察頻度(平均)	3	4週に1回未満	4週に1回～ 2週に1回未満	2週に1回～ 1週に1回未満	1週に1回以上	
N	採取回数	3	回数				
O	採取方法の侵襲度	3	軽度	中等度	高度		
P	被験者の選出（選択・除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上		
Q	2つ以上の同意の必要性有	1	あり				
R	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
S	一般的検査・非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上		
T	血液・尿検体等の測定	2	中央測定(国内)	院内	中央測定(海外)	院内(時間外あり)	
U	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	該当項目の回数の合算				
V	薬物血中濃度測定(受診1回当)	2	1回	2～3回	4回以上		
W	特殊検査のための検体採取回数	2	該当項目の回数の合算				
X	生検回数	5	該当項目の回数の合算				
Y	実施者の認定が必要な観察・検査	5	該当項目数				
Z	被験者自己観察・注射・検査等指導	1	1種類	2～3種類	4種類以上		
AA	症例発表	7	1回	2回以上			
AB	承認申請に使用される文書等作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上		
合 計							0

研究費

合計ポイント数

0

×

7,000円

=

0

円/1例

CRC支援費※

合計ポイント数

0

×

5,000円

=

0

円/1例

(※外部CRCの場合は1,000円)

別表 4

福井4-4

整理番号:
☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験薬等管理費ポイント表

依頼者名: ○○○株式会社	☐ 新規 ☐ 変更 (作成年月日: 西暦 年 月 日)
治験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)	

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト
			I	II	III	
			(ウエイト× 1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
A	治験薬等の剤形	1	内服	外用	注射・その他	
B	デザイン	1	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	2	4週間以内	5～24週未満	24週以上	
D	調剤及び出庫回数	1	4回以下	5～14回	15回以上	
E	保存状態(温度)	2	室温(1～30℃)	冷所	その他	
F	保存状態(その他)	1	遮光	その他特殊条件		
G	複数科での実施	3	あり			
H	ウオッシュアウト時のプラセボの使用	2	あり			
I	試験薬の種類(予定含む)	2	普通薬	劇薬・ 向精神薬	毒薬・ 麻薬・その他	
J	特殊説明文書等の添付	2	あり			
K	適正管理手順	5			登録・遵守	
L	併用禁止薬・制限薬	2	同効薬のみ	同効薬以外の禁止/ 制限あり		
M	併用薬等の交付	3	あり	あり(治験使用薬)		
N	治験薬等規格数	1	1	2	3以上	
O	調剤・調製者のトレーニング	5	あり			
P	治験薬等の調製	5	あり	無菌	安全キャビネット	
合 計						0

■ 治験薬等管理費
合計ポイント数

0

 × 3000円 =

0

 円/1例

別表 5

福井4-5

整理番号:

☐体外診断用医薬品

研究費ポイント表（体外診断・臨床性能試験）

依頼者名: ○○○株式会社

☐新規 ☐変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）

試験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト × 1)	(ウエイト × 3)	(ウエイト × 5)	(ウエイト × 8)	
A	検体数	10		75以下	76～150	151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	稀少疾病以外		稀少疾病対象		
F	経過観察	1	×人数 × 1/5				
G	測定方法	1	中央測定	自動分析法	用手法		
H	症例発表	7	有				
I	承認申請に使用される文書等の作成	5	有				
合 計							0

■ 研究費

合計ポイント数

0

 × 8,000円 =

0

 円/1例

■ CRC支援費

合計ポイント数

0

 × 5,000円 =

0

 円/1例

別表 6

福井4-6

整理番号:
☐ 体外診断用医薬品

研究費ポイント表（体外診断・相関及び性能試験）

依頼者名: ○○○株式会社	☐ 新規 ☐ 変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）
試験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)	

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト × 1)	(ウエイト × 3)	(ウエイト × 5)	(ウエイト × 8)	
A	検体数	4	50以下	51～100以下	101～300以下	301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	稀少疾病以外		稀少疾病対象		
E	測定方法	1	中央測定	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	5	有				
合 計							0

■ 研究費

合計ポイント数

0

 × 8,000円 =

0

 円/1例

■ CRC支援費

合計ポイント数

0

 × 5,000円 =

0

 円/1例

別表 7

福井5-1

整理番号:

☐治験 ☐製造販売後臨床試験

☒医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品

研究経費ポイント表（脱落・医薬品）

依頼者名:〇〇〇株式会社

☐新規 ☐変更 （作成年月日:西暦 年 月 日）

治験課題名:〇〇〇(実施計画書番号:〇〇〇)

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	(ウエイト×8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤		
B	プラセボの使用	5	使用				
C	ポピュレーション	1	成人	未成年、成人(高齢者、意識障害者等)	小児	乳児・新生児 低体重出生児	
D	相の種類	1	Ⅲ相	Ⅲ/Ⅱ相	Ⅱ相	Ⅰ相	
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
F	入院・外来の別	2	外来	入院			
G	併用禁止・制限薬等	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	同効薬以外の 禁止/制限あり		
H	併用薬(レスキュー・前投薬等)の使用	1	あり				
I	観察頻度	3	4週に1回未満	4週に1回～ 2週に1回未満	2週に1回～ 1週に1回未満	1週に1回以上	
J	被験者の選出（選択・除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上		
K	2つ以上の同意の必要性有	1	あり				
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上		
N	血液・尿検体等の測定	2	中央測定(国内)	院内	中央測定(海外)	院内(時間外あり)	
O	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	該当項目の回数の合算				
P	特殊検査のための検体採取回数	2	該当項目の回数の合算				
Q	生検回数	5	該当項目の回数の合算				
R	実施者の認定が必要な観察・検査	5	該当項目数				
S	被験者自己観察・注射・検査等指導	1	1種類	2～3種類	4種類以上		
T	症例報告書の作成	2	あり				
合 計							0

■ 研究費

合計ポイント数

0

×

1,500円

=

0

円/1例

■ CRC支援費

合計ポイント数

0

×

1,000円

=

0

円/1例

(※外部CRCの場合は500円)

別表 8

福井5-2

整理番号:
☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
☐ 医薬品 ☒ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

研究費ポイント表（脱落・医療機器）

依頼者名: ○○○株式会社	☐ 新規 ☐ 変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）
治験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)	

要 素		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	治験機器の開発状況	2	改良	新規		
C-1	治験機器の種類	5	体内留置を行わない 医療機器	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	
C-2	薬事法施行規則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 大型医療機器の使用	5	あり			
D	ポピュレーション	1	成人	未成年・成人(高齢者、 意識障害者等)	小児、新生児	
E	入院・外来の別	2	外来	入院		
F	被験者の選出(選択・除外基準数)	1	10以下	11～19	20以上	
G	観察回数	1	4回以下	5～19回	20回以上	
H	診療報酬点数のある検査・自己覚症状 観察項目数(受診1回当たり)	1	49以下	50～99	100以上	
I	診療報酬点数のない検査項目数(受診1 回当たり)	1	5以下	6～19	20以上	
J	診療報酬点数のない診療法を修得する 関係者	5	1～4人	5～9人以上	10人以上	
K	症例報告書作成	5	あり			
合計						0

■ 研究費
合計ポイント数

0	×	1,500円	=	0	円/1例
---	---	--------	---	---	------

■ CRC支援費
合計ポイント数

0	×	1,000円	=	0	円/1例
---	---	--------	---	---	------

(※外部CRCの場合は500円)

別表 9

福井5-3

整理番号:

☐治験 ☐製造販売後臨床試験

☐医薬品 ☐医療機器 ☒再生医療等製品

研究費ポイント表（脱落・再生医療等製品）

依頼者名: ○○○株式会社

☐新規 ☐変更 （作成年月日: 西暦 年 月 日）

治験課題名: ○○○(実施計画書番号: ○○○)

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト × 1)	(ウエイト × 3)	(ウエイト × 5)	(ウエイト × 8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤		
B	プラセボの使用	5	使用				
C	ポピュレーション	1	成人	未成年、成人(高齢者、意識障害者等)	小児	乳児・新生児 低体重出生児	
D	相の種類	1	Ⅲ相	Ⅲ/Ⅱ相	Ⅱ相	Ⅰ相	
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
F	入院・外来の別	2	外来	入院			
G	併用禁止・制限薬等	1		あり			
H	併用薬(レスキュー・前投薬等)の使用	1	あり				
I	観察頻度(平均)	3	4週に1回未満	4週に1回～ 2週に1回未満	2週に1回～ 1週に1回未満	1週に1回以上	
J	被験者の選出（選択・除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上		
K	2つ以上の同意の必要性有	1	あり				
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
M	一般的検査・非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上		
N	血液・尿検体等の測定	2	中央測定(国内)	院内	中央測定(海外)	院内(時間外あり)	
O	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	該当項目の回数の合算				
P	特殊検査のための検体採取回数	2	該当項目の回数の合算				
Q	生検回数	5	該当項目の回数の合算				
R	実施者の認定が必要な観察・検査	5	該当項目数				
S	被験者自己観察・注射・検査等指導	1	1種類	2～3種類	4種類以上		
T	症例報告書の作成	1			あり		
合 計							0

研究費

合計ポイント数

0

 × 1,500円 =

0

 円/1例

CRC支援費

合計ポイント数

0

 × 1,000円 =

0

 円/1例

(※外部CRCの場合は500円)