

治験及び製造販売後臨床試験に係る研究経費算出基準

制定 平成 21 年 7 月 31 日

改正 平成 22 年 3 月 1 日

治験及び製造販売後臨床試験に係る研究経費については、以下の 1、2 の基準により算出する。

1. 治験に係る経費算出基準

(1) 直 接 経 費	①審査等経費	治験の審査手続きに必要な経費。 治験審査委員会等の外部委員に対して支払う謝金及び交通費（センター支給基準による）、委員会速記委託料、会議の記録の公開等に係る経費、 <u>その他治験審査委員会の事務処理に必要な経費。</u>	1 課題につき 150,000 円
	②臨床試験研究経費	当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	算出基準： ポイント数×7,000 円×症例数 ※ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（（成）書式 8）の合計ポイント①による。
	③治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費。	算出基準： ポイント数×1,000 円×症例数 ※ポイント数は、治験薬管理経費ポイント算出表（（成）書式 9）の合計ポイントによる。

	④症例発表等経費	講演、文書作成、関連学会の参加費等症例発表等に係る経費。	算出基準：ポイント数×7,000円 ※ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（成）書式8）の合計ポイント数②による。
（1） 直接 経 費	⑤人件費	当該治験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金	算出基準： ポイント数×4,000円×症例数 ※ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（成）書式8）の合計ポイント数①による。
	⑥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（外来）の負担を軽減するための経費。	算出基準： 来院回数×7,000円×症例数
	⑦その他	当該治験に関連して必要となる備品費等（算定が必要な場合のみ計上）	実費額（現物支給の場合は不要）
	⑧事務管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、 <u>修繕費</u> 、その他治験の進行管理等に必要な経費。	算出基準： 上記経費（①～⑦）の20%
	⑨CRC 利用経費	センター所属の院内治験コーディネータを利用する場合の経費	算出基準： 第Ⅰ～Ⅲ相 225,000円×症例数
（2） 間接 経費		管理費 技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他（1）①～⑨に該当しない治験関連経費。	算出基準： 直接経費（①～⑨）の30%

2. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

製造販売後臨床試験とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、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、当該医薬品について薬事法第14条又は同法第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(1) 直 接 経 費	① 審査等経費	治験の審査手続きに必要な経費。 治験審査委員会等の外部委員に対して支払う謝金及び交通費（センター支給基準による）、委員会速記委託料、会議の記録の公開等に係る経費、 <u>その他治験審査委員会の事務処理に必要な経費。</u>	1 課題につき 50,000 円
	② 臨床試験研究経費	当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	算出基準： ポイント数×0.8× 7,000 円×症例数 ※ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（（成）書式8）の合計ポイント①による。
	③ 治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費。	算出基準： ポイント数×0.8× 1,000 円×症例数 ※ポイント数は、治験薬管理経費ポイント算出表（（成）書式9）の合計ポイントによる。
	④ 症例発表等経費	講演、文書作成、関連学会の参加費等症例発表等に係る経費。	算出基準：ポイント数 ×0.8×7,000 円 ※ポイント数は、臨床

			試験研究経費ポイント算出表（（成）書式8）の合計ポイント数②による。
（1） 直 接 経 費	⑤人件費	当該治験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金	算出基準： ポイント数×0.8×4,000円×症例数 ※ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（（成）書式8）の合計ポイント数①による。
	⑥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（外来）の負担を軽減するための経費。	算出基準： 来院回数×7,000円×症例数
	⑦その他	当該治験に関連して必要となる備品費等（算定が必要な場合のみ計上）	実費額（現物支給の場合は不要）
	⑧事務管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、 <u>修繕費</u> 、その他治験の進行管理等に必要な経費。	算出基準： 上記経費（①～⑦）の20%
	⑨CRC 利用経費	センター所属の院内治験コーディネータを利用する場合の経費	算出基準： 第Ⅳ相 60,000円×症例数
（2） 間接 経費	管理費 技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他（1）①～⑨に該当しない治験関連経費。	算出基準： 直接経費（①～⑨）の30%	