

大阪大学医学部附属病院治験経費算定要領

第2版（2024年11月1日改訂）

本算定要領は、大阪大学医学部附属病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下、「治験」という）について、本学治験取扱規程第7条に基づき、経費算出基準を定めるものである。かかる経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 治験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 製造販売後調査に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 他機関の実施医療機関の長より受託した審査に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 他機関の治験審査委員会へ審査を委託した治験に要する経費については、別紙7により算出する。
8. 電子カルテのリモートSDVシステムの利用に要する経費については、別紙8により算出する。

附則

1. この治験経費算定要領は、2024年8月16日より施行し、2024年10月度治験審査委員会にて、治験の実施の適否の審査を行う治験より適用する。
2. この治験経費算定要領は、2024年11月1日より施行し、2025年1月度治験審査委員会にて、治験の実施の適否の審査を行う治験より適用する。

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①〉 初回契約時に算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 新規申請経費

当該治験の新規申請に必要な経費

算出基準：1 仮申請につき、200,000 円 + 消費税

② 審査等経費

当該治験の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：1 契約につき、140,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数
を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分とする。

④ 治験薬等管理料

当該治験の治験薬等の管理経費

算出基準：1 契約あたり、140,000 円 + 消費税

⑤ 旅費

当該治験に関連して必要となる経費

所要額

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具等の購入・設置に要する経費

所要額

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑧ 症例発表等経費

当該治験に関連して必要となる症例発表等経費

算出基準：ポイント数(c)×7,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑩ CRC 経費

当該治験に関わる CRC の研修等に必要経費

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(新規申請経費 + 審査等経費 + システム利用料 + 治験薬等管理料 + 旅費 + 備品費 + 治験運営経費 + 症例発表等経費 + 臨床試験研究費 + CRC 経費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈契約単位で算定する経費②〉 2 年度目以降、毎年度算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

継続審査に必要な経費 (毎年 3 月)

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数を乗じる。複数割り当てる場合は、割当数を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費 + システム利用料) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分は請求せず、その翌年度分より請求する。

〈症例単位で算定する経費〉 治験実施症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

④ 治験薬等管理料

当該治験の治験薬等の管理経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (a) × 2,000 円 + 消費税

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (b) × 8,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (b) × 8,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数×4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数×7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑰ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験薬等管理料+治験運営経費+臨床試験研究費+CT・MRI・PET 読影経費+全身 PET-CT 読影経費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験薬（プラセボを含む）を投与した症例」とする。なお、スクリーニングのために観察期に投与するプラセボは、治験薬投与に含まない。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (d) × 3,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (d) × 3,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数 × 4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数 × 7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数 × 7,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費 + 臨床試験研究費 + CT・MRI・PET 読影経費 + 全身 PET-CT 読影経費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本治験の実施(治験薬投与)に至らなかった症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 プレスクリーニング脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、25,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、25,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費+臨床試験研究費) ×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験をプレスクリーニング脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験をプレスクリーニング脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが、スクリーニング検査に先立ち実施する特定の検査にて脱落した症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

治験（医薬機器）に係る経費算出基準

〈契約単位で算定する経費①〉 初回契約時に算定する経費

2. 算定方法

(1) 直接経費

① 新規申請経費

当該治験の新規申請に必要な経費

算出基準：1 仮申請につき、200,000 円 + 消費税

② 審査等経費

当該治験の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：1 契約につき、140,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数
を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分とする。

④ 治験機器等管理料

当該治験の治験機器等の管理経費

算出基準：1 契約あたり、50,000 円 + 消費税

⑤ 旅費

当該治験に関連して必要となる経費

所要額

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具等の購入・設置に要する経費

所要額

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑧ 症例発表等経費

当該治験に関連して必要となる症例発表等経費

算出基準：ポイント数(b)×7,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑩ CRC 経費

当該治験に関わる CRC の研修等に必要経費

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(新規申請経費 + 審査等経費 + システム利用料 + 治験機器等管理料 + 旅費 + 備品費 + 治験運営経費 + 症例発表等経費 + 臨床試験研究費 + CRC 経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈契約単位で算定する経費②〉 2 年度目以降、毎年度算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

継続審査に必要な経費 (毎年 3 月)

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数
を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費 + システム利用料) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求し、支払い期限は請求書に
指定する期限とする。

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分は請求せず、その翌年度分より
請求する。

〈症例単位で算定する経費〉 治験実施症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (a) × 8,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (a) × 8,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数 × 4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数 × 7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数 × 7,000 円 + 消費税

⑫ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費 + 臨床試験研究費 + CT・MRI・PET 読影経費 + 全身 PET-CT 読影経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験機器を施術した症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (c) × 3,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (c) × 3,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数×4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数×7,000 円 + 消費税

⑰ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑱ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費+臨床試験研究費+CT・MRI・PET 読影経費+全身 PET-CT 読影経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本治験の実施に至らなかった症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 プレスクリーニング脱落症例

該当しない

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①〉 初回契約時に算定する経費

3. 算定方法

(1) 直接経費

① 新規申請経費

当該治験の新規申請に必要な経費

算出基準：1 仮申請につき、200,000 円 + 消費税

② 審査等経費

当該治験の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：1 契約につき、140,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数
を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分とする。

④ 治験製品等管理料

当該治験の再生医療等製品等の管理経費

算出基準：1 契約あたり、50,000 円 + 消費税

但し、CPC 利用料金がある場合は、それを適用する。

⑤ 旅費

当該治験に関連して必要となる経費

所要額

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具等の購入・設置に要する経費

所要額

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑧ 症例発表等経費

当該治験に関連して必要となる症例発表等経費

算出基準：ポイント数 (b) × 7,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑩ CRC 経費

当該治験に関わる CRC の研修等に必要な経費

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(新規申請経費 + 審査等経費 + システム利用料 + 治験製品等管理料 + 旅費 + 備品費 + 治験運営経費 + 症例発表等経費 + 臨床試験研究費 + CRC 経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈契約単位で算定する経費②〉 2 年度目以降、毎年度算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

継続審査に必要な経費 (毎年 3 月)

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費 + システム利用料) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分は請求せず、その翌年度分より

請求する。

〈症例単位で算定する経費〉 治験実施症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (a) × 8,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (a) × 8,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数 × 4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数 × 7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数 × 7,000 円 + 消費税

⑫ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費 + 臨床試験研究費 + CT・MRI・PET 読影経費 + 全身 PET-CT 読影経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験製剤を移植した症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (c) × 3,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (c) × 3,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI・PET 撮影回数×4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数×7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑰ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費+臨床試験研究費+CT・MRI・PET 読影経費+全身 PET-CT 読影経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本治験の実施に至らなかった症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉プレスクリーニング脱落症例

該当しない

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①〉 初回契約時に算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 新規申請経費

当該治験の新規申請に必要な経費

算出基準：1 仮申請につき、200,000 円 + 消費税

② 審査等経費

当該治験の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：1 契約につき、140,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数
を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分とする。

④ 治験薬等管理料

当該治験の治験薬等の管理経費

但し、白箱搬入の場合のみ、症例単位にて算定する。

⑤ 旅費

当該治験に関連して必要となる経費

所要額

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具等の購入・設置に要する経費

所要額

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑧ 症例発表等経費

当該治験に関連して必要となる症例発表等経費

算出基準：ポイント数 (b) × 6,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑩ CRC 経費

当該治験に関わる CRC の研修等に必要経費

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(新規申請経費 + 審査等経費 + システム利用料 + 旅費 + 備品費 + 治験運営経費 + 症例発表等経費 + 臨床試験研究費 + CRC 経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈契約単位で算定する経費②〉 2 年度目以降、毎年度算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

継続審査に必要な経費 (毎年 3 月)

算出基準：1 契約につき、50,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

原則 1 契約あたり、1 ライセンスを割り当てる。複数割り当てる場合は、割当数を乗じる。

算出基準：1 契約あたり、120,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費 + システム利用料) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分は請求せず、その翌年度分より請求する。

〈症例単位で算定する経費〉 治験実施症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

④ 治験薬等管理料

当該治験の治験薬等の管理経費（白箱搬入のみ）

算出基準：1 症例当たり、ポイント数（a）×2,000 円＋ 消費税

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数（b）×8,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数（b）×8,000 円 + 消費税

⑬ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費（ただし、全身 PET-CT は除く）

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI 撮影回数×4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数×7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑩ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：（治験薬等管理料＋治験運営経費＋臨床試験研究費＋CT・MRI・PET 読影経費＋全身 PET-CT 読影経費）×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験製品を移植した症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、ポイント数 (d) × 3,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、ポイント数 (d) × 3,000 円 + 消費税

⑭ CT・MRI・PET 読影経費

当該治験を実施するための、CT・MRI・PET の読影に必要な経費(ただし、全身 PET-CT は除く)

算出基準：1 症例当たりの CT・MRI 撮影回数×4,500 円 + 消費税

⑯ 全身 PET-CT 読影経費

当該治験を実施するための、全身 PET-CT の読影に必要な経費

算出基準：1 症例当たりの全身 PET 撮影回数×7,000 円 + 消費税

⑮ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑪ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費+臨床試験研究費+CT・MRI・PET 読影経費+全身 PET-CT 読影経費) × 10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本治験の実施に至らなかった症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉プレスクリーニング脱落症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑦ 治験運営経費

当該治験を実施するために必要な経費

算出基準：1 症例当たり、25,000 円 + 消費税

⑨ 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：1 症例当たり、25,000 円 + 消費税

⑩ 被験者負担軽減費

被験者の交通費等の負担軽減費

算出基準：1 症例当たりの来院回数×7,000 円 + 消費税

⑪ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(治験運営経費+臨床試験研究費) ×10%

(2)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験をプレスクリーニング脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験をプレスクリーニング脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが、スクリーニング検査に先立ち実施する特定の検査にて脱落した症例」とする。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

製造販売後調査に係る経費算出基準

〈契約単位で算定する経費〉 初回契約時に算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

当該調査の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：1 契約につき、20,000 円 + 消費税

説明文書、同意書の審査のために必要な経費（ある場合）

算出基準：1 契約につき、30,000 円 + 消費税

② 報告書作成経費

当該調査に関連して必要となる報告書作成経費

算出基準：(症例数×1 症例あたりの報告書数×単価) + 消費税

(単価；使用成績調査：20,000 円 特定使用成績調査：30,000 円)

③ 旅費

当該調査に関連して必要となる経費

所要額

④ 症例発表等経費

当該調査に関連して必要となる症例発表等経費

算出基準：ポイント数×4,000 円 + 消費税

⑤ 検査・画像診断料

算出基準：検査部門別の金額×100/130 + 消費税

⑥ 管理費

調査の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費+報告書作成経費+旅費+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：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

他機関の実施医療機関の長より受託した審査に要する経費算出基準

以下の項目を、治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）もしくは製造販売後臨床試験の算定に追加し積算する。

〈契約単位で算定する経費①〉 初回契約時に算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

当該治験の審査及び各種手続きに必要な経費

算出基準：他機関 1～5 施設の場合、50,000 円 + 消費税

他機関 6～10 施設の場合、100,000 円 + 消費税

他機関 11 施設以上の場合、150,000 円 + 消費税

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

算出基準：他機関 1～5 施設の場合、120,000 円 + 消費税

他機関 6～10 施設の場合、240,000 円 + 消費税

他機関 11 施設以上の場合、360,000 円 + 消費税

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分とする。

① 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(審査等経費+システム利用料) ×20%

但し、医療機器の治験、再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験の場合は、20%を 10%に変更して乗じる

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈契約単位で算定する経費②〉 2 年度目以降、毎年度算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

算出しない

③ システム利用料

当該治験に関連した文書を管理するシステムの利用に必要な経費

算出基準：他機関 1～5 施設の場合、120,000 円 + 消費税

他機関 6～10 施設の場合、240,000 円 + 消費税

他機関 11 施設以上の場合、360,000 円 + 消費税

⑮ 治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(システム利用料) × 20%

但し、医療機器の治験、再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験の場合は、20%を 10%に変更して乗じる

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

但し、初回審査を、1, 2, 3 月期に行った場合は、次年度分は請求せず、その翌年度分より請求する。

別紙7

他機関の治験審査委員会へ審査を委託した治験に要する経費算出基準

治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）もしくは製造販売後臨床試験の算定において、以下を除き積算する。

〈契約単位で算定する経費〉

1. 算定方法

(1) 直接経費

② 審査等経費

算出しない。

2. 請求方法及び支払期限

なし。

電子カルテのリモート SDV システムの利用に要する経費算出基準

以下の項目を、治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）もしくは製造販売後臨床試験の算定に追加し積算する。

〈契約単位で算定する経費①〉 初回契約時に算定する経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑫ RSDV 端末利用費

当該治験の RSDV に必要な経費

算出基準：1 契約につき、100,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(RSDV 端末利用費) × 20%

但し、医療機器の治験、再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験の場合は、20%を 10%に変更して乗じる

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

〈症例単位で算定する経費〉 治験実施症例

1. 算定方法

(1) 直接経費

⑫ RSDV 端末利用費

当該治験の RSDV に必要な経費

算出基準：端末貸与期間 1 月につき、1,000 円 + 消費税

⑬ RSDV 業務経費

当該治験の RSDV の業務に必要な経費

算出基準：端末貸与期間 1 月につき、1,000 円 + 消費税

⑪ 管理費

治験の実施のために必要な事務的、管理的経費

算出基準：(RSDV 端末利用費 + RSDV 業務経費) × 20%

但し、医療機器の治験、再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験の場合は、20%を10%に変更して乗じる

(2)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験薬（プラセボを含む）を投与した症例」とする。なお、スクリーニングのために観察期に投与するプラセボは、治験薬投与に含まない。

本経費は、四半期ごとに請求し、支払い期限は請求書に指定する期限とする。

以上