

受託研究費算定要領

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

②臨床試験研究経費

当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（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、講演、文書作成、関連学会の参加費、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出は、添付臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

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

ポイント数の算出は、添付治験薬管理経費ポイント算出表の通り。

④備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑥委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑥）の10%

⑧管理費

算出基準：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

①～⑦に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑦）の30%

受託研究費算定内訳書

研究課題名

依頼者名

研究期間 年 月 ～ 年 月

治験責任医師

項 目	金 額	算 出 方 法
(1)謝金		(2) × 5%
(2)臨床試験研究経費	①+②	ポイント数 症例数 ()A～P及びS × 6,000円 × (1) = ① ()Q及びR × 6,000円 = ②
(3)治験薬管理経費		ポイント数 症例数 () × 1,000円 × (1)
(4)備品費		
(5)人件費		(2) × 80%
(6)委託料		
(7)事務費		上記経費(1)～(6)の計 () × 10%
(8)管理費		上記経費(1)～(7)の計 () × 30%
合計 (税抜き)		1 症例あたり
消費税 (8%)		
消費税 (10%)		

添付臨床研究経費ポイント算出表

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエト×1)	II (ウエト×3)	III (ウエト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出（適格＋除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
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	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ層	Ⅰ層		
合計ポイント数			1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
			2. Q及びRの合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数・・・①						
合計ポイント数の2×6,000円・・・②						
臨床試験研究費＝①＋②						

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			
			I (㍻ト×1)	II (㍻ト×2)	III (㍻ト×3)	ポ イ ン ト 数
A	治験薬の剤型	1	内 服	外 用	注 射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単 回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室 温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H	同一治療薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間（1か月単位）	1	×月数（治験薬の保存・管理）			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費						