国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究費算定要領（病院）

2010年4月1日
2012年4月1日一部改正
2013年4月1日一部改正
2015年4月1日一部改正
2016年4月1日一部改正
2018年2月16日一部改正

１．医薬品治験に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２）委託料
当該治験に関する治験等受託研究審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。
算出基準：会議記録に係る委託経費20,000円／契約1年あたり
治験関連書類保管会社委託経費（5年間分として）44,000円
なお、治験関連書類保管会社委託経費については、保管期間が5年間を超える場合、別途協議する。

（３）通信費（IRB事務局関係）
治験等受託研究審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等
算出基準：120,000円／契約1年あたり
ただし、次年度以降は30,000円／契約1年あたり

〔症例経費〕

（４）臨床試験研究経費
当該治験に関連して必要となる、類似医薬品の研究、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）に要する経費等の研究経費。
算出基準：ポイント数×6,000円×症例数
ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙１）による。
拡大治験の場合、ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙１）を準用し「ポイント数×0.6×6,000円×症例数」とする。準用できない場合は、別途協議する。

（５）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、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）による。
なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に25%を加算する。
拡大治験の場合、ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）を準用し「ポイント数×0.6×1,000円×症例数」とする。準用できない場合は、

別途協議する。

（６）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）。
算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験薬管理経費〕の 50%
なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の 25%を加算する。

〔間接経費〕

（７）治験事務局管理費
当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び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 20%

（８）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（７）］に該当しない治験関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（７）］の 30%

２．医療機器治験に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２）委託料
当該治験に関する治験等受託研究審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。
算出基準：会議記録に係る委託経費 20,000 円／契約 1 年あたり
治験関連書類保管会社委託経費（5 年間分として）44,000 円
なお、治験関連書類保管会社委託経費については、保管期間が 5 年間を超える場合、別途協議する。

（３）通信費（IRB 事務局関係）
治験等受託研究審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等
算出基準：120, 000 円／契約 1 年あたり
ただし、次年度以降は 30, 000 円／契約 1 年あたり

〔症例経費〕

（４）臨床試験研究経費
当該治験に関連して必要となる、類似医療機器の研究、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）に要する経費等の研究経費。
算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研経費ポイント算出表（別紙１）を準用する。準用できない場合は、別途協議する。

（５）治験機器管理経費
治験機器の保存、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、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）を準用する。準用できない場合は、別途協議する。
なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に 25%を加算する。

（６）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）。
算出基準：［（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費］の 50%
なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の 25%を加算する。

〔間接経費〕

（７）治験事務局管理費
当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び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 20%

（８）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（７）］に該当しない治験関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（７）］の 30%

３．再生医療等製品治験に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１） 謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２）委託料
当該治験に関する治験等受託研究審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。
算出基準：会議記録に係る委託経費 20,000 円／契約 1 年あたり
治験関連書類保管会社委託経費（5 年間分として）44,000 円
なお、治験関連書類保管会社委託経費については、保管期間が 5 年間を超える場合、別途協議する。

（３）通信費（IRB 事務局関係）
治験等受託研究審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等
算出基準：120,000 円／契約 1 年あたり
ただし、次年度以降は 30,000 円／契約 1 年あたり

〔症例経費〕

（４）臨床試験研究経費
当該治験に関連して必要となる、類似再生医療等製品の研究、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）に要する経費等の研究経費。
算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数
ポイント数の算出は、臨床試験研経費ポイント算出表（別紙１）を準用する。準用できない場合は、別途協議する。

（５）治験製品管理経費
治験製品の保存、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、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）を準用する。準用できない場合は、別途協議する。
なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に 25%を加算する。

（６）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）。
算出基準：［（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費］の 50%
なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の 25%を加算する。

〔間接経費〕

（７）治験事務局管理費
当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び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 20%

（８）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（７）］に該当しない治験関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（７）］の 30%

４．体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１） 謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２）委託料
当該試験に関する治験等受託研究審査委員会の会議記録に係る委託及び試験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。
算出基準：会議記録に係る委託経費 20,000 円／契約 1 年あたり
試験関連書類保管会社委託経費（5 年間分として）44,000 円
なお、試験関連書類保管会社委託経費については、保管期間が 5 年間を超える場

合、別途協議する。

〔症例経費〕

（３）臨床試験研究経費
当該試験に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、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）に要する経費等の研究経費。
算出基準：ポイント数×6,000 円
ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別紙３）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別紙４）による。

（４）人件費
当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等)。

〔間接経費〕

（５）治験事務局管理費
当該試験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び試験の進行の管理等に必要な経費。
算出基準：上記経費［（１）～（４）］の 10%

（６）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費〔（１）～（５)〕に該当しない試験関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（５）］の 30%

５．使用成績調査に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）委託料
当該調査に関連する業務の委託に要する経費（1 プロトコール 3, 000 円）。

〔症例経費〕

（２）報告書作成経費
報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価 20,000 円に症例数を乗じたものとする。1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとする。
算出基準：1 症例 1 報告書当たり 20,000 円×報告回数×症例数

〔間接経費〕

（３）治験事務局管理費
当該調査に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び調査の進行の管理等に必要な経費。
算出基準：上記経費［（１）～（２）］の 10%

（４）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（３）］に該当しない調査関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（３）］の 30%

６．特定使用成績調査に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）委託料
当該調査に関連する業務の委託に要する経費（1 プロトコール 3,000 円）。

〔症例経費〕

（２）報告書作成経費
報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価 30,000 円に症例数を乗じたものとする。1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとする。なお、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とする。
算出基準：1 症例 1 報告書当たり 30,000 円×報告回数×症例数

〔間接経費〕

（３）治験事務局管理費
当該調査に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び調査の進行の管理等に必要な経費。
算出基準：上記経費［（１）～（２）］の 10%

（４）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（３）］に該当しない調査関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（３）］の 30%

７．製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２）委託料
当該試験に関する治験等受託研究審査委員会の会議記録に係る委託及び試験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。
算出基準：会議記録に係る委託経費 20,000 円／契約 1 年あたり
試験関連書類保管会社委託経費（5 年間分として）44,000 円

なお、試験関連書類保管会社委託経費については、保管期間が5年間を超える場合、別途協議する。

（3）通信費（IRB事務局関係）
治験等受託研究審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等
算出基準：120,000円／契約1年あたり
ただし、次年度以降は30,000円／契約1年あたり

〔症例経費〕

（4）製造販売後臨床試験研究経費
当該試験に関連して必要となる、類似医薬品／医療機器／再生医療等製品の研究、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（試験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。
算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数
ポイント数の算出は、臨床試験研経費ポイント算出表（別紙５）による。
医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験においては準用する。準用できない場合は、別途協議する。

（5）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費
試験薬の保存、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、製造販売後臨床試験医薬品管理経費ポイント算出表（別紙６）による。医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験においては準用する。準用できない場合は、別途協議する。
なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に25%を加算する。

（6）人件費
当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。
算出基準：［（4）製造販売後臨床試験研究経費及び（5）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費］の50%
なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（4）製造販売後臨床試験研究経費の25%を加算する。

〔間接経費〕

（7）治験事務局管理費
当該試験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び試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20%

（8）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（1）～（7）］に該当しない試験関連経費。
算出基準：上記経費［（1）～（7）］の30%

８．副作用・感染症報告に係る経費算出基準

〔固定経費〕

（１）委託料
当該調査に関連する業務の委託に要する経費（1 プロトコール 3,000 円）。

〔症例経費〕

（２）報告書作成経費
報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価 20,000 円に症例数を乗じたものとする。1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとする。
算出基準：1 症例 1 報告書当たり 20,000 円×報告回数×症例数

〔間接経費〕

（３）治験事務局管理費
当該調査に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び調査の進行の管理等に必要な経費。
算出基準：上記経費［（1）～（2）］の 10%

（４）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（1）～（3）］に該当しない調査関連経費。算出基準：上記経費［（1）～（3）］の 30%

９．その他の受託研究に係る経費算出基準

原則として、算定要領に従って経費を算出するが、依頼者または責任医師の求めに応じて適宜算出することも可とする。

〔固定経費〕

（１） 謝金
機関外委員（治験等受託研究審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。
算出基準：センターの諸謝金支給基準による。

（２） 委託料
当該研究に関連する業務の委託に要する経費。

（３） 旅費
当該研究の遂行に必要な旅費。
算出基準：「国立研究開発法人国立国際医療研究センター旅費規程」による。

〔症例経費〕

（４） 臨床試験等研究経費
当該研究に関連して必要となる研究経費。
算出基準：原則として、当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間 1 時間当たりの給与単価とする。

※１　延所要時間数は、過去の治験等受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除く。

・研究依頼者及び当施設内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

※２　勤務１時間当たりの給与単価は以下により算出する。

１時間当たり単価
＝（前年の年間給与支給額＋社会保険料の事業主負担額）
÷年間勤務時間（40 時間×52 週）

（５）　人件費
当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

〔間接経費〕

（６）治験事務局管理費
当該研究に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び研究の進行の管理等に必要な経費。
算出基準：上記経費［（１）～（５）］の 10%

（７）施設管理費
技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費［（１）～（６）］に該当しない研究関連経費。
算出基準：上記経費［（１）～（６）］の 30%

１０．医師主導治験に係る経費算出基準

当院職員が自ら治験を実施するものとなって実施する医師主導治験においては、治験の種類に応じ、１～４の対応する項に準じて経費を算出するものとする。ただし、人件費及び治験事務局管理費は CRC 並びに治験事務局業務への委託費となり、間接経費にあたらない。

１１．その他

（１）契約期間に関して
契約期間は、当院における当該研究の全実施期間とする。

（２）経費の請求に関して

ア．医薬品治験、医療機器治験、再生医療等製品治験、製造販売後臨床試験については、原則として、契約後、まず初期費用として、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の１年分及び症例経費とそれに係る間接経費の 30%を請求する。初期費用は返還しない。症例経費とそれに係る間接経費の残り 70%は、目標被験者数及び各被験者における実施計画書に規定された受診回数（Visit 数）に応じた出来高払い（ただし、依頼者との協議の結果として、不均等での請求も可とする）として月毎に算定し請求する。継続審査

時に、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の１年分を請求する。治験関連書類保管会社委託経費とそれに係る間接経費は、当院における終了（中止）報告時に請求する。

イ．保険外併用療養費の支給対象外の費用は、月毎に算定し請求する。

ウ．被験者負担軽減費は、原則として１回当たり 7,000 円を、月毎に算定し請求する。

エ．医師主導治験において、研究費等により経費が支払われる場合の請求については、次の通り定める。研究事業の事務要領等にて年度毎の清算が定められている場合は、単年度毎に経費を算出し、請求する。研究費等が当該年度において複数回に分けて支給される場合、協議の上、適宜請求を分割する。研究費等の交付状況により、請求予定金額が事業主より全額交付されないことが決定した場合は、速やかに協議の上、請求額を調整する。なお、請求額を調整しても未納となった費用については、原則としてその補填のために研究費等が追加確保された場合を除いて請求しない。臨床試験研究経費は人件費及び治験事務局費（すなわち委託費）の算定のために用い、原則として請求しない。

オ．体外診断用医薬品、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告については、原則として、契約後まず初期費用として、固定経費とそれに係る間接経費を請求する。初期費用は返還しない。症例経費とそれに係る間接経費は、報告書数に応じた出来高払いとし、半期毎及び終了報告時に請求する。なお、報告書提出をもって実施とする。

カ．その他の受託研究については、個別に協議する。

キ．本要領に定めのない事項については、別途協議する。

（３）経過措置

平成３０年２月１６日より前から実施中の受託研究については、なお従前の例によるが、年度毎に請求する医師主導治験の場合はこの限りではない。

別紙１

整理番号	

臨床試験研究経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

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。

要素		ウエイト	ポイント			
			Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	ポイント数
A	対象疾患の重症度	1	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	国際共同試験	2		依頼者が国外に所在	国際共同試験	
F	プラセボの使用	3		ウォッシュアウト時のみ使用	治験薬投与期間に使用	
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	２５～５３週※	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）	乳児・新生児	
J	被験者の選出（適格＋除外基準数）	2	１９以下	２０～２９	３０以上	
K	治験期間中の観察回数（Visit 回数）	3	４以下	５～９	１０～１２※	
L	一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目	2	４９以下	５０～９９	１００以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数（　　回）			
N	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数（　　回）			
O	生検回数	5	×回数（　　回）			
P	画像提供及びスライド作製回数	2	×回数（　　回）			
Q	講習受講（ﾄﾚｰﾆﾝｸﾞ）等が必要な場合、講習受講等に要する時間	1	責任医師＝1×（　　時間）			
R	講習受講または評価経験が必要とされる検査回数（Visit 回数）	2	×回数（　　回）			
S	承認申請に使用される文書等の作成	5	有			
T	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相		Ⅰ相	
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×６，０００円×症例数＝臨床試験研究経費						

※Ｈ：54 週以上は、12 週ごとに 3 ポイントを加算（　　週＝　　ポイント）
※Ｋ：13 回以上は、 3 回ごとに 3 ポイントを加算（　　回＝　　ポイント）

別紙２

整理番号	

治験薬管理経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

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。

要素		ウエイト	ポイント			
			Ⅰ （ウエイト×１）	Ⅱ （ウエイト×２）	Ⅲ （ウエイト×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	２５～５３週※	
D	調剤及び出庫回数	2	単回	２～６回	７～１２回※	
E	調製の有無	2			有	
F	保存状況	2	室温	冷所・遮光	冷凍	
G	温度管理	1		専用ロガー又は専用記録用紙の使用	専用ロガー及び専用記録用紙の使用	
H	プラセボの使用	3	有			
I	特殊説明文書等の添付	2	有			
J	調剤担当者の限定	3	有			
K	治験薬の種目 （予定を含む）	5		毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L	併用必須薬の交付	3	有			
M	請求医のチェック	1	２名以下	３～５名	６名以上	
N	治験薬規格数	1	×規格数（プラセボを除く：　　規格）			
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						

※Ｃ：54 週以上は、12 週ごとに 3 ポイントを加算（　　週＝　　ポイント）
※Ｄ：13 回以上は、 3 回ごとに 1 ポイントを加算（　　回＝　　ポイント）

別紙３

整理番号	

臨床性能試験研究経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう。）」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。

要素		ウエイト	ポイント				
			Ⅰ （ウエイト×１）	Ⅱ （ウエイト×２）	Ⅲ （ウエイト×３）	Ⅳ （ウエイト×５）	ポイント数
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	希少疾患以外		希少疾患対象		
F	経過観察	1	×人数×1/5				
G	測定方法	1	自動分析法	用手法			
H	承認申請に使用される文書等の作成	5	有				
合計ポイント数							
算出額：合計ポイント数×６，０００円＝臨床性能試験研究経費							

別紙４

整理番号	

相関及び性能試験研究経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう。)」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。

要素		ウエイト	ポイント				
			Ⅰ （ウエイト×１）	Ⅱ （ウエイト×２）	Ⅲ （ウエイト×３）	Ⅳ （ウエイト×５）	ポイント数
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	希少疾患以外		希少疾患対象		
E	測定方法	1	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				
合計ポイント数							
算出額：合計ポイント数×６，０００円＝相関及び性能試験研究経費							

別紙５

整理番号	

製造販売後臨床試験研究経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

個々の製造販売後臨床試験について、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。

要素		ウエイト	ポイント			
			Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	ポイント数
A	対象疾患の重症度	1	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	国際共同試験	2		依頼者が国外に所在	国際共同試験	
E	プラセボの使用	3		ウォッシュアウト時のみ使用	治験薬投与期間に使用	
F	試験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	試験薬の投与期間	3	４週間以内	５～２４週	２５～５３週※	
H	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）	乳児・新生児	
I	被験者の選出（適格＋除外基準数）	2	１９以下	２０～２９	３０以上	
J	治験期間中の観察回数（Visit 回数）	3	４以下	５～９	１０～１２※	
K	一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目	2	４９以下	５０～９９	１００以上	
L	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数（　　回）			
M	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数（　　回）			
N	生検回数	5	×回数（　　回）			
O	画像提供及びスライド作製回数	2	×回数（　　回）			
P	講習受講（ﾄﾚｰﾆﾝｸﾞ）等が必要な場合、講習受講等に要する時間	1	責任医師＝1×（　　時間）			
Q	講習受講または評価経験が必要とされる検査回数（Visit 回数）	2	×回数（　　回）			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	有			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×０．８×６，０００円×症例数＝製造販売後臨床試験研究経費						

※Ｇ：54 週以上は、12 週ごとに 3 ポイントを加算（　　週＝　　ポイント）
※Ｊ：13 回以上は、 3 回ごとに 3 ポイントを加算（　　回＝　　ポイント）

別紙６

整理番号	

製造販売後臨床試験医薬品管理経費 ポイント算出表

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

個々の製造販売後臨床試験について、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。

要素		ウエイト	ポイント			
			Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×２）	Ⅲ（ウエイト×３）	ポイント数
A	試験薬の剤型	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	２５～５３週※	
D	調剤及び出庫回数	2	単回	２～６回	７～１２回※	
E	調製の有無	2			有	
F	保存状況	2	室温	冷所・遮光	冷　凍	
G	温度管理	1		専用ロガー又は専用記録用紙の使用	専用ロガー及び専用記録用紙の使用	
H	プラセボの使用	3	有			
I	特殊説明文書等の添付	2	有			
J	調剤担当者の限定	3	有			
K	試験薬の種目（予定を含む）	5		毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L	併用必須薬の交付	3	有			
M	請求医のチェック	1	２名以下	３～５名	６名以上	
N	試験薬規格数	1	×規格数（プラセボを除く：　　規格）			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×１，０００円×症例数＝製造販売後臨床試験医薬品管理経費						

※Ｃ：54 週以上は、12 週ごとに 3 ポイントを加算（　　週＝　　ポイント）
※Ｄ：13 回以上は、 3 回ごとに 1 ポイントを加算（　　回＝　　ポイント）