|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験　別表1 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（医薬品） |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×３) | (ウエイト×５) |
| Ａ | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | 　 |
| Ｂ | 入院･外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | － | 　 |
| Ｃ | 治験薬投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 　 |
| Ｄ | 相の種類 | 2 | Ⅱ相またはⅢ相 | Ⅰ相 | － | 　 |
| Ｅ | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | 　 |
| Ｆ | プラセボ群設定 | 3 | 使　用 | － | － | 　 |
| Ｇ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝臓障害等合併有） | 新生児・低体重出生児 | 　 |
| Ｈ | 被験者の選出基準 | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | 　 |
| Ｉ | 投与期間 | 3 | 4週以内 | ５から２４週 | 25から49週 | 　 |
| 3 | ー | ２４／２５週毎に９ポイント加算※５０週以上の場合 | ー | 　 |
| Ｊ | 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回以上 | 　 |
| Ｋ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診１回あたり) | 2 | ５０項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｌ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診１回あたり) | 2 | １回 | ２から３回 | ４回以上 | 　 |
| Ｍ | 期間内特殊採血回数 | 2 | ×（　　　）回 | 　 |
| Ｎ | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| Ｏ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからＯ） | 　 |
| Ｐ | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| Ｑ | 承認申請等文書作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| 小計（Ｐ・Ｑ） | 　 |
| R | 他診療科との協力（診療科名；　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（R） | 　 |
| ①ＡからＯまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②ＰからＱまで　　　　　  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③R |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからOまで+②PからQまで+③R）： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）＝　　　　　　　　円 |
| 1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験　別表1－2 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（歯科用医薬品） |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×２) | (ウエイト×３) |
| Ａ | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | － | 　 |
| Ｂ | 入院･外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | － | 　 |
| Ｃ | 治験薬投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 　 |
| Ｄ | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | 　 |
| Ｅ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝臓障害等合併有） | ― | 　 |
| F | 投与期間 | 2 | 4週以内 | ５から２４週 | 25から49週 | 　 |
| 2 | ー | ２４／２５週毎に９ポイント加算※５０週以上の場合 | ー | 　 |
| Ｇ | 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回以上 |  |
| Ｈ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診１回あたり) | 2 | ５０項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｉ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診１回あたり) | 2 | １回 | ２から３回 | ４回以上 | 　 |
| Ｊ | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| Ｋ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからK） | 　 |
| L | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| M | 承認申請等文書作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| 小計（LからM） | 　 |
| N | 他診療科との協力（診療科名；　　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（R） | 　 |
| ①ＡからKまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②LからMまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③N |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからKまで+②LからMまで+③N）： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）＝　　　　　　　　円 |
| 1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験　別表1－3 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（医療機器） |
| 医療機器コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×３) | (ウエイト×５) |
| Ａ | 治験機器の使用目的 | 2 | ・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器(注1)・Ⅱ及びⅢを除く医療機器 | ・薬機法により設置管理が求められる大型機械(注2)・体内植込み医療機器(注3)・体内と体外を連結する医療機器(注4) | ・新構造医療機器(注5) | 　 |
| Ｂ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、意識障害等合併有） | 新生児・低体重出生児 | 　 |
| Ｃ | 観察回数 | 2 | 5回以内 | ６から20回 | 21回以上 | 　 |
| Ｄ | 診療報酬点数のある検査(受診1回あたり) | 1 | 50項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｅ | 診療報酬点数のない検査(受診1回あたり) | 1 | １から5項目 | ６から20項目 | 21項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからE） | 　 |
| F | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| G | 承認申請等文書作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| H | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 | － | － | 　 |
| I | 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者 | 10 | 1から10人 | 11人以上 | － | 　 |
| 小計（FからI） | 　 |
| J | 他診療科との協力（診療科名；　　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（J） | 　 |
| ①ＡからEまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②FからIまで　　　　　  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③J |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからEまで+②FからIまで+③J）： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）＝　　　　　　　　円 |
| 注）１.要素ＡのポイントⅠ欄の歯科用(インプラントを除く) 及び家庭用医療機器においては、ウエイトを1とする。 |
| 注）２.要素ＡのポイントⅡ欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。 (平成７年６月厚生省告示第129号で指定された医療機器) |
| 注）３.同欄の体内埋込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする |
| 注）４.同欄の体内と対外を連結する医療機器は、①組織･骨･歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療 機器で、接触時間が２４時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。 |
| 注）５.要素ＡのポイントⅢ欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造･原理が異なり全くの新規性を有するものとする |
| 1)　実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験　別表２ |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　　年　　　月　　　日作成 |
| 賃金算出表 |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| A | 会議経費 | 25 | 「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備･開催、IRB審査会議準備・運営 | 25 |
| B | 開始準備費 | 25 | 院内連絡調整・スタートアップミーティング準備・開催 | 25 |
| 小　計 ① (AからBまで) | 　 |
| 　算出額Ⅰ： | 小　計 ①（AからBまで）　　　　　ポイント×3,000円　＝ 　　　　　円 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| C | 一次登録～二次登録までの対応 | 5 | × 一次登録に至った（　　　　症例数） | 　 |
| D | 治験の管理（月単位） | 8 | 治験の管理；安全性の情報入手に関する対応、変更に関すること等×（　　　　　ヶ月） | 　 |
| 注）算定期間はIRB審査翌月～治験実施期間終了まで |
| 　小　計 ②（CからDまで） | 　 |
| 　算出額Ⅱ： | 小計②（CからDまで）　　　　　　ポイント× 3,000円　＝ 　　　　　円　　　　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 賃金概算： | ｛算出額Ⅰ＋ 算出額Ⅱ｝＝　　　　　　　　　　円 |
| 1）契約締結時の賃金の納付金は、（算出額Ⅰ)とする。 |
| 2）①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。 |
| 　 ②：「要素C」の経費が生じた場合、「要素D」の経費と併せて納付。 |
|  ③：「要素D」の経費は、各年度分を4月末に請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後　別表1 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（医薬品） |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×３) | (ウエイト×５) |
| Ａ | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | 　 |
| Ｂ | 入院･外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | － | 　 |
| Ｃ | 治験薬投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 　 |
| Ｄ | 相の種類 | 2 | Ⅱ相またはⅢ相 | Ⅰ相 | － | 　 |
| Ｅ | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | 　 |
| Ｆ | プラセボ群設定 | 3 | 使　用 | － | － | 　 |
| Ｇ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝臓障害等合併有） | 新生児・低体重出生児 | 　 |
| Ｈ | 被験者の選出基準 | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | 　 |
| Ｉ | 投与期間 | 3 | 4週以内 | ５から２４週 | 25から49週 | 　 |
| 3 | ー | ２４／２５週毎に９ポイント加算※５０週以上の場合 | ー | 　 |
| Ｊ | 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回以上 | 　 |
| Ｋ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診１回あたり) | 2 | ５０項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｌ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診１回あたり) | 2 | １回 | ２から３回 | ４回以上 | 　 |
| Ｍ | 期間内特殊採血回数 | 2 | ×（　　　）回 | 　 |
| Ｎ | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| Ｏ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからＯ） | 　 |
| Ｐ | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| Ｑ | 承認申請等文書作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| 小計（Ｐ・Ｑ） | 　 |
| R | 他診療科との協力（診療科名；　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（R） | 　 |
| ①ＡからＯまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②ＰからＱまで　　　　　  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③R |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからOまで+②PからQまで+③R）： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）×0.8＝　　　　　　　　円 |
| 1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後　別表1－2 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（歯科用医薬品） |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×２) | (ウエイト×３) |
| Ａ | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | － | 　 |
| Ｂ | 入院･外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | － | 　 |
| Ｃ | 治験薬投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 　 |
| Ｄ | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | 　 |
| Ｅ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝臓障害等合併有） | ― | 　 |
| F | 投与期間 | 2 | 4週以内 | ５から２４週 | 25から49週 | 　 |
| 2 | ー | ２４／２５週毎に９ポイント加算※５０週以上の場合 | ー | 　 |
| Ｇ | 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回以上 |  |
| Ｈ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診１回あたり) | 2 | ５０項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｉ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診１回あたり) | 2 | １回 | ２から３回 | ４回以上 | 　 |
| Ｊ | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| Ｋ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | － | ５項目以下 | ６項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからK） | 　 |
| L | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| M | 再審査等に使用される文書等の作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| 小計（LからM） | 　 |
| N | 他診療科との協力（診療科名；　　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（R） | 　 |
| ①ＡからKまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②LからMまで  |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③N |  | （　　） ポイント | ×7,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからKまで+②LからMまで+③N）〕： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）×0.8＝　　　　　　　　円 |
| 1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後　別表1－3 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表（医療機器） |
| 医療機器コード名 | 　 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×３) | (ウエイト×５) |
| Ａ | 試験機器の使用目的 | 2 | ・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器(注1)・Ⅱ及びⅢを除く医療機器 | ・薬機法により設置管理が求められる大型機械(注2)・体内植込み医療機器(注3)・体内と体外を連結する医療機器(注4) | ・新構造医療機器(注5) | 　 |
| Ｂ | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、意識障害等合併有） | 新生児・低体重出生児 | 　 |
| Ｃ | 観察回数 | 2 | 5回以内 | ６から20回 | 21回以上 | 　 |
| Ｄ | 診療報酬点数のある検査(受診1回あたり) | 1 | 50項目以内 | 51から100項目 | 101項目以上 | 　 |
| Ｅ | 診療報酬点数のない検査(受診1回あたり) | 1 | １から5項目 | ６から20項目 | 21項目以上 | 　 |
| 小計（ＡからE） | 　 |
| F | 症例発表 | 7 | １回 | － | － | 　 |
| G | 再申請等文書作成 | 5 | ３０枚以内 | ３１から５０枚 | ５１枚以上 | 　 |
| H | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 | － | － | 　 |
| I | 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者 | 10 | 1から10人 | 11人以上 | － | 　 |
| 小計（FからI） | 　 |
| J | 他診療科との協力（診療科名；　　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | 　 |
| 小計（J） | 　 |
| ①ＡからEまで  |  | （　　） ポイント | ×6,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ②FからIまで　　　　　  |  | （　　） ポイント | ×6,000円=　 　　　 |  | 円 |
| ③J |  | （　　） ポイント | ×6,000円=　 　　　 |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからEまで+②FからJまで+③J）： | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）×0.8＝　　　　　　　　円 |
| 注）１.要素ＡのポイントⅠ欄の歯科用(インプラントを除く) 及び家庭用医療機器においては、ウエイトを1とする。 |
| 注）２.要素ＡのポイントⅡ欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。 (平成７年６月厚生省告示第129号で指定された医療機器) |
| 注）３.同欄の体内埋込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする |
| 注）４.同欄の体内と対外を連結する医療機器は、①組織･骨･歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療 機器で、接触時間が２４時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。 |
| 注）５.要素ＡのポイントⅢ欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造･原理が異なり全くの新規性を有するものとする |
| 1)　実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後　別表２ |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　　年　　　月　　　日作成 |
| 賃金算出表 |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| A | 会議経費 | 25 | 「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備･開催、IRB審査会議準備・運営 | 25 |
| B | 開始準備費 | 25 | 院内連絡調整・スタートアップミーティング準備・開催 | 25 |
| 小　計 ① (AからBまで) | 　 |
| 　算出額Ⅰ： | 小　計 ①（AからBまで）　　　　　ポイント×3,000円×0.8　＝ 　　　　　円 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| C | 一次登録～二次登録までの対応 | 5 | × 一次登録に至った（　　　　症例数） | 　 |
| D | 治験の管理（月単位） | 8 | 治験の管理；安全性の情報入手に関する対応、変更に関すること等×（　　　　　ヶ月） | 　 |
| 注）算定期間はIRB審査翌月～治験実施期間終了まで |
| 　小　計 ②（CからDまで） | 　 |
| 　算出額Ⅱ： | 小計②（CからDまで）　　　　　　ポイント× 3,000円×0.8　＝ 　　　　　円　　　　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 賃金概算： | ｛算出額Ⅰ＋ 算出額Ⅱ｝＝　　　　　　　　　　円 |
| 1）契約締結時の賃金の納付金は、（算出額Ⅰ)とする。 |
| 2）①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。 |
| 　 ②：「要素C」の経費が生じた場合、「要素D」の経費と併せて納付。 |
|  ③：「要素D」の経費は、各年度分を4月末に請求・納付。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床性能試験　別表1 |  | 管理番号 |  |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 研究経費算出表 |
| 要素 | ウエイト | ポイント |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅳ | ポイント数 |
| (ウエイト×１) | (ウエイト×２) | (ウエイト×３) | (ウエイト×４) |
| Ａ | 検体数 | 10 | ― | 75以下 | 76～150 | 151以上 | 　 |
| Ｂ | 負荷試験 | 1 | X　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、唾液、乳液、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 | 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 | ― | ― | ― | 　 |
| 小計（ＡからI） | 　 |
| J | 他診療科との協力（診療科名；　　　）※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと | 1 | 診察なし | 診療あり | 検査実施 | ― | 　 |
| 小計（J） | 　 |
| ①ＡからIまで  |  | （　　） ポイント | ×6,000円=　 　　　 |  |  | 円 |
| ③J |  | （　　） ポイント | ×6,000円=　 　　　 |  |  | 円 |
| １症例あたりの算出額（①AからIまで+②J）： |  | 　 | 円 |
| 研究経費概算：１症例あたりの算出額（　　　　　　円）×目標症例数（　　例）＝　　　　　　　　円 |

治験・製造販売後　別表３

治験薬管理経費ポイント算出表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要　　　素 | ウエイト | ポ　　イ　　ン　　ト | 合計 |
| Ⅰ（ｳｴｲﾄ×１） | Ⅱ（ｳｴｲﾄ×２） | Ⅲ（ｳｴｲﾄ×３） |
| Ａ | 治験薬の剤型 | １ | 内服 | 外用 | 注射 |  |
| Ｂ | デザイン | ２ | オープン | 単盲験 | 二重盲験 |  |
| Ｃ | 投与期間 | ３ | ４週間以内 | ５～２４週 | ２５週～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 | 単相か複数相か | 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 | 同一治験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 | 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ヵ月単位） | 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験・製造販売後　別表４ |  |  |
| モニタリング・監査費算出表 |
| 　 | モニタリング | 監査 |
| 原資料閲覧 | ２ポイント／時間 | ４ポイント／時間 |
| 必須文書閲覧 | １ポイント／時間 |
| 面談等 | ０ポイント／時間 | ０ポイント／時間 |
| １ポイント＝4,000円 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験　別表５ |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　　年　　　月　　　日作成 |
| SMO管理料算出表 |
| 治験薬コード名 | 　 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| A | スクリーニング・説明補助 | 15 | 長期継続試験の場合は、5ポイントとする。 | 15 |
| B | 被験者対応及び症例報告書作成 | 8 | ×スケジュールに規定された評価回数（　　　　　 回） | 　 |
| C | 被験者への支払いの管理 | 2 | 被験者への支払いの管理；被験者負担軽減費、健康被害発生時における補償への対応等×（　　　　　　ヶ月） | 　 |
| 注）算定期間は、スケジュールに規定された被験者参加期間。 |
| 小　計　（AからCまで） | 　 |
| 算出額(;1症例分のSMO管理料)： | 合 計 （AからCまで）　　　　　ポイント　× 1,500円　　＝ 　　　　　円 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| SMO管理料概算： | ｛算出額 ×目標症例数（　　　　例）｝＝　　　　　　　　　　円 |
| 1）①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後　別表５ |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　　年　　　月　　　日作成 |
| SMO管理料算出表 |
| 試験薬コード名 | 　 |
| 要　素 | ポイント | ポイント数 |
| A | スクリーニング・説明補助 | 15 | 長期継続試験の場合は、5ポイントとする。 | 15 |
| B | 被験者対応及び症例報告書作成 | 8 | ×スケジュールに規定された評価回数（　　　　　 回） | 　 |
| C | 被験者への支払いの管理 | 2 | 被験者への支払いの管理；被験者負担軽減費、健康被害発生時における補償への対応等×（　　　　　　ヶ月） | 　 |
| 注）算定期間は、スケジュールに規定された被験者参加期間。 |
| 小　計　（AからCまで） | 　 |
| 算出額(;1症例分のSMO管理料)： | 合 計（AからCまで）　　　　　ポイント× 1,500円　×0.8　＝ 　　　　　円 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| SMO管理料概算： | ｛算出額 ×目標症例数（　　　　例）｝＝　　　　　　　　　　円 |
| 1）①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。 |