|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| ②J | |  | （　　） 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 |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 | | | |

治験使用薬管理費算出表(初回契約時)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 分類 | 内容 | ウエイト | Ⅰ  （ウエイト×1） | Ⅱ  （ウエイト×2） | Ⅲ  （ウエイト×3） | ポイ  ント |
| A | 管理 | 投与経路 | 5 | 経口（錠剤・Cap）  ×（　　　　）種類 | 経口（散剤・液）、  外用  ×（　　　　）種類 | 注射、機器・投与デバイス等  ×（　　　　）種類 |  |
| B | 治験使用薬の種目 | 5 | 一般  ×（　　　　）種類 | 毒薬・劇薬(予定)  ×（　　　　）種類 | 麻薬  ×（　　　　）種類 |  |
| C | 特殊な手順 | 10 |  |  | TERMSやREV mateに準じた管理・調剤・返却 |  |
| D | 温度管理 | 5 | 室温・常温  ×（　　　　）種類 | 冷所（2～8℃）  ×（　　　　）種類 | 冷凍（-20℃以下）  ×（　　　　）種類 |  |
| E | 貸与された保管機器の管理 | 10 |  | 恒温槽、保冷庫 | 冷凍庫、金庫 |  |
| F | 貸与された温度ロガーの管理 | 5 |  |  | あり |  |
| G | 保管温度データの印刷・保管 （チェックのみは含まない） | 10 | あり |  |  |  |
| H | IWRS・IXRS・EDC等の利用 | 10 | ・受領時入力(①) | ・①  ・払い出し等の入力（②） | ・①  ・②  ・薬剤師による発番、返却等の入力 |  |
| I | 未採用薬の臨時購入 | 10 |  |  | あり |  |
| J | 記載すべき全体管理表数  （区別する種類） | 3 | ×（　　　　）種類 |  |  |  |
| K | 非盲検担当 | 10 |  |  | 薬剤師のみ |  |
| L | 改訂前資料の保管規定の有無 | 10 |  |  | あり |  |
| M | 搬入 | Dr.JOY/Pr.JOYを介さないアポイント(薬剤搬入/SDV等) | 20 |  |  | モニター、業者等人数  ×（　　　　）人 |  |
| N | 搬入時の温度データの抽出 | 5 |  | あり（FAX、印刷） | あり（メール、web入力） |  |
| O | 受領に伴う手続き方法  （受領書、packing list　等） | 5 | 印刷、郵送、FAX | メール |  |  |
| P | 返却 | 使用済治験使用薬の保管 | 5 |  | 抗がん剤以外 | 抗がん剤 |  |
| A～Pの合計ポイント | | | | | | |  |
| 金額 | | 算出額I　〔A～Pの合計ポイント数×1,000円〕（製造販売後臨床試験の場合×0.8） | | | | |  |

１ポイント＝1,000円。

複数の項目に該当する場合は各ポイントの合計を記載してください（例：室温保存１剤・冷所保存２剤→５×1+10×2＝25ポイント）

A, B, Dは搬入の種類。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験・製造販売後　別表３ |  | 管理番号 |  |
| 西暦　　年　　月　　日作成 | | | |

治験使用薬管理費算出表(年度毎・終了時)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 分類 | 内容 | ウエイト | Ⅰ  （ウエイト×1） | Ⅱ  （ウエイト×2） | Ⅲ  （ウエイト×3） | ポイ  ント |
| A | 全体 | 治験使用薬管理期間 | 3 | （　　　　）×月 |  |  |  |
| B | 提供された資材の管理（針、シリンジ、輸液等） | 3 | （　　　　）×種類 |  |  |  |
| C | 要素A期間内のwebもしくは対面のトレーニングの有無 | 10 | 払出担当者のみ | 調製担当者含む |  |  |
| D | 搬入 | 治験使用薬の搬入回数  (shipment No./回) | 2 | （　　　　）×回数 |  |  |  |
| E | 返却 | モニター来院無しでの施設による廃棄・回収作業 | 30 | （　　　　）×回数 |  |  |  |
| 算出額Ⅱ　A～Eの合計ポイント　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　① | | | | | | |  |
| a | 調剤  ・  調製 | 要素A期間内の調剤の有無 | 10 | あり |  |  |  |
| b | 採用薬品使用時にロットまたは期限を管理表に記載 | 3 |  |  | あり |  |
| c | 症例ごと管理表・薬剤師チェックリスト・調剤記録等の書類記載（区別する種類） | 5 | （　　　　）×種類 |  |  |  |
| d | 調製が必要な薬剤数  （シリンジ充填作業を含む） | 20 | （　　　　）×種類 |  |  |  |
| e | 薬品の調製環境 | 5 |  |  | 無菌または曝露対策 等 |  |
| f | プラセボを用いないデザインに伴う調製後薬剤の盲検化処理 （遮蔽袋、調製中の掲示等） | 5 |  |  | あり |  |
| g | 調製ワークシート | 10 |  |  | あり |  |
| 算出額Ⅲ　a～g合計ポイント　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　② | | | | | | |  |
| 金額 | | 算出額  〔A～Eの合計ポイント数+a～gの合計ポイント数×症例数〕×1,000円（製造販売後臨床試験の場合×0.8）  〔① + （②×症例数）〕×1,000円 | | |  | | |

１ポイント＝1,000円

注1) 年度途中で調剤・調製方法の変更があった場合、担当薬剤師にご連絡ください。

注2) 要素A-E、実施症例数については、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。

注3) 算出額Ⅲは投与群等の区別を考慮。

注4) 全治験使用薬管理期間における金額の算出：金額/年×全治験使用薬管理期間（通常は年, 端数切り上げで記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験・製造販売後　別表４ |  | 管理番号 |
|  |  | 西暦　　年　　月　　日作成 |
| 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。 | | | | |