

病 院 長 裁 定
西暦 2025 年 10 月 1 日

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領

(趣旨)

第1条 この要領は、鳥取大学医学部附属病院で行われる医薬品等の治験等に係る経費（以下「治験経費」という。）の算出基準を定める。

(算出基準)

第2条 治験経費は、次の算出基準による。

- (1) 治験に係る経費は、別紙1により算出する。ただし、医師主導治験に係る経費については、別途定める「鳥取大学医学部附属病院医師主導治験経費算定要領」により算出するものとする。
- (2) 製造販売後臨床試験に係る経費については、別紙2により算出する。
- (3) 製造販売後調査等に係る経費については、別紙3により算出する。
- (4) 他機関からの代理審査に係る経費及びモニタリング業務の電子カルテの遠隔閲覧に係る経費については、別紙4により算出する。
- (5) その他、治験審査委員会で審議する臨床研究に係る経費については、治験に準じて別紙1により算出する。
- (6) 治験に関連するネットワーク等の登録会員等であって、ネットワーク等が管理する中央治験審査委員会で審議する治験等に係る経費については、ネットワーク等の算定基準により算出できるものとする。

病院長が治験の実施上、必要と認める場合には、治験依頼者と協議の上で、算定基準(1)～(4)とは別に経費を算定できるものとする。

附 則

1. この要領は、平成30年10月1日から施行する。
2. この要領の施行前に、治験審査委員会において承認された治験等については、従前の例による。

附 則

1. この要領は、平成 31 年 2 月 1 日から施行する。改正後の要領は、平成 31 年 1 月 4 日以降に申請のあった治験に適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2019 年 10 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2020 年 11 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2020 年 11 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2021 年 1 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2021 年 1 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2021 年 9 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2021 年 9 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2022 年 3 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2022 年 3 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2022 年 4 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2022 年 4 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2022 年 7 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2022 年 6 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2024 年 1 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2024 年 1 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2024 年 5 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2024 年 5 月治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2024 年 6 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2024 年 6 月 治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2024 年 8 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2024 年 8 月 治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2025 年 1 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2025 年 3 月 治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2025 年 4 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2025 年 4 月 治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

附 則

1. この要領は、西暦 2025 年 10 月 1 日から施行する。改正後の要領は、西暦 2025 年 10 月 治験審査委員会審議にて申請のあった治験、調査等より適用する。

治験に係る経費算出基準

1. 契約単位で算定する経費

直接経費	①治験開始準備費	当該治験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税額
	②審査費 継続審査費	審査に要する経費、外部委員謝金等 算出基準：初年度 15,000円／月＋消費税額 2年目以降 120,000円＋消費税額
	③システム利用料	準備費：初年度（3～5月申請のみ、6月～2月申請なし） ・ 3月申請：10,000円／月×3ヶ月分＋消費税額 ・ 4月申請：10,000円／月×2ヶ月分＋消費税額 ・ 5月申請：10,000円／月×1ヶ月分＋消費税額 年間使用料：120,000円＋消費税額
	④書類保管経費 （治験終了後分）	当該治験に関する書類保管に関する経費 3,000円×治験終了後の保管希望年数＋消費税額 （初年度のみ）
	⑤CRC 経費	当該治験に必要な事務、CRC、治験の進行等の管理を行う者の研修等に必要な経費 算出基準：年度当りにつき 50,000 円＋消費税額
	⑥管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①＋②＋③＋④＋⑤）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：

- (1) 「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-A）」にて算定する。
- (2) 新規申請が 3 月～5 月の場合、③システム利用料の年間使用料に加え準備費を算定する。

請求方法：初回契約時及び年度更新時に請求する。

注意事項：

- (1) 他機関（委託先治験審査委員会）にて審議を実施する場合は②の経費は算定しないものとする。

(2) 初回申請前に治験中止となった場合は、以下の割合にて経費を請求するものとする。

(1) ヒアリング申請（日程調整済み）	①治験開始準備費の 10%	10,000 円
(2) 治験実施計画書合意	①治験開始準備費の 10%	10,000 円
(3) ヒアリング実施	①治験開始準備費の 20%	20,000 円
(4) 経費関連協議	①治験開始準備費の 30%	30,000 円
(5) 同意説明文書作成協議	①治験開始準備費の 30%	30,000 円
(6) 初回申請後の中止	①治験開始準備費の 100%	100,000 円

2. 症例単位で算定する経費（被験者負担軽減費）

直接経費	①被験者負担軽減費	治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準：7,000円×来院回数＋消費税額
	②管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、 事務処理経費等 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：被験者負担軽減費）」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：被験者負担軽減費）」にて指定した支払い回数及び支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。なお、支払い間隔が6ヵ月を超える場合は、四半期（4月,7月,10月,1月）ごとに請求する。

3. 症例単位で算定する経費（臨床試験研究経費）

直接経費	①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：ポイント数×6,000円＋消費税額
	②治験薬管理費	当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000円＋消費税額
	③賃金	当該治験を実施するため、事務、CRC、治験の進行等の管理を行う者の人件費 算出基準：400,000円＋消費税額
	④管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①＋②＋③）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：ポイント数は、別表「臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）」、「臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）」、「治験薬管理経費ポイント算出表」により算出し、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-B：臨床試験研究経費）」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：臨床試験研究経費）」にて指定した支払い回数及び支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。支払い回数及び支払い率は次のとおりとする。

- 1 回払い－100%
- 2 回払い－1回目60%、2回目40%
- 3 回払い－1回目50%、2回目30%、3回目20%
- 4 回払い－1回目40%、2回目30%、3回目20%、4回目10%

注意事項：

- (1) 各支払い回数に適合した治験業務の遂行段階に達していない場合は、協議のうえ終了時点までの割合の額を請求
- (2) 治験実施計画書の改訂に伴い、治験薬投与期間の延長、観察回数の追加、検査・画像診断等の回数の追加があった場合、追加分のポイント数を再算定し、請求

4. 症例単位で算定する経費（臨床試験研究経費）SMO 支援用

直接経費	①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：ポイント数×6,000円＋消費税額
	②治験薬管理費	当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000円＋消費税額
	③賃金	当該治験のSMOをサポートするため、事務、CRC、治験の進行等の管理を行う者の人件費 算出基準：50,000円＋消費税額
	④管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①＋②＋③）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：ポイント数は、別表「臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）」、「臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）」、「治験薬管理経費ポイント算出表」により算出し、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-B：臨床試験研究経費）」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：臨床試験研究経費）SMO支援用」にて指定した支払い回数及び支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。支払い回数及び支払い率は次のとおりとする。

1 回払い－100%

2 回払い－1回目60%、2回目40%

3 回払い－1回目50%、2回目30%、3回目20%

4 回払い－1回目40%、2回目30%、3回目20%、4回目10%

注意事項：

- (1) 各支払い回数に適合した治験業務の遂行段階に達していない場合は、協議のうえ終了時点までの割合の額を請求
- (2) 治験実施計画書の改訂に伴い、治験薬投与期間の延長、観察回数の追加、検査・画像診断等の回数の追加があった場合、追加分のポイント数を再算定し、請求

5. 治験単位で算定する経費

直接経費	①治験薬保管経費	契約締結後、初回治験薬搬入時に係る経費 算出基準：ポイント数×1,000円＋消費税額
	②賃金	当該治験薬を搬入・保管を実施するため、薬剤管理者又は補助者の管理を行う者の人件費 1治験当たり10,000円
	③管理費	当該治験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：（①＋②）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：ポイント数は、別表「治験薬保管経費ポイント算出表」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：治験薬保管経費）」にて、初回治験薬搬入時に1回のみ請求する。なお、本保管費用に関しては症例登録の有無にかかわらない。

6. 症例単位で算定する経費（脱落症例経費）

同意取得後、治験実施計画書の規定した検査・画像診断・評価を1項目以上実施し、不適格ため治験薬投与等に至らなかった症例に対し、1症例につき次のように定める。ただし、治験薬投与等に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りではない。

直接経費	①脱落症例経費	同意取得したが、治験薬投与等に至らなかった症例に要する経費 算出基準：60,000円＋消費税額
	②管理費	当該治験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-C）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて症例ごとに請求する。

注意事項：本試験の同意取得基準を確認するため、事前に条件を確認する（プレスクリーニング）段階において発生する脱落費用については別途協議のうえ決定する。
ただし、本試験の同意取得とは別に、プレスクリーニング同意を得ていることを必須とする。

7. 症例単位で算定するその他の経費

治験薬投与終了後の業務及び病理標本作製を行った症例に対し、1症例につき次のように定める。

直接経費	①追跡調査経費	追跡調査に要する経費 算出基準： (ポイント数×6,000円×追跡調査回数)＋消費税額
	②生存調査経費	生存調査に要する経費 算出基準： (ポイント数×6,000円×生存調査回数)＋消費税額
	③病理標本作製経費	病理標本作製に要する経費 算出基準： <アーカイブ検体からのスライド作製> (400円×作製枚数＋5,000円)＋消費税額 <治験用の新鮮検体からのスライド作製> ・ 病理標本の作製（パラフィン包埋） 1臓器又は1部位当たり：8,000円＋消費税額 ・ 病理スライド作製 (400円×作製枚数＋5,000円)＋消費税額 <病理標本ブロック提供> 1ブロック当たり：5,000円＋消費税額
	④管理費	当該治験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：(①＋②＋③)×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（追跡調査経費）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（生存調査経費）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（病理標本作製経費）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて症例ごとに請求する。なお、病理標本作製経費については、複数回実施した場合は、実施ごとに請求する。

注意事項：

(1) スライドガラスに指定がある場合は要相談

当院所定外の材料が必要な場合、別途スライドガラスの提供または購入費用が必要

8. その他治験に要する経費

直接経費	①モニタリング・監査費	終了報告提出後のモニタリング・監査に係る費用 算出基準：1回あたり30,000円＋消費税額
	②症例ファイル作成経費	症例ファイルの作成に要する費用（治験依頼者の依頼により本院で作成した場合に限る） 算定基準：10,000円×目標被験者数＋消費税額
	③検査機器保管費	治験依頼者持ち込みの検査機器保管に要する費用 算定基準：20,000円×台数＋消費税額（初年度のみ）
	④外注検査キット等保管費	治験依頼者持ち込みの外注検査キット保管に要する費用 算定基準：1契約あたり20,000円＋消費税額
	④備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準：当該機械器具の購入に要する経費（消費税を含む）
	⑤管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①または②＋③＋④）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（その他）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（終了後のモニタリング・監査）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて請求する。

注意事項：

- (1) 原則、終了報告提出前にモニタリングを実施する、やむを得ず終了報告提出後に必要となった場合は速やかに相談するものとする
- (2) 検査機器保管費については、1評価、複数台保管する場合も1台としてカウント
電子日誌も検査機器としてカウント

9. 症例単位で算定する経費（臨床試験研究経費）製造販売後臨床試験移行にて継続

直接経費	①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：ポイント数×6,000円×0.8+消費税額
	②治験薬管理費	当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000円×0.8+消費税額
	③賃金	当該治験を実施するため、事務、CRC、治験の進行等の管理を行う者の人件費 算出基準：ポイント数×3,750円×0.8+消費税額
	④管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①+②+③）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：ポイント数は、別表「臨床試験経費ポイント算出表（医薬品・医療機器・再生医療等製品 共通）」により算出し、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式(1)-B(臨床試験研究経費)）」にて算定する。

請求方法：「製造販売後臨床試験移行：ポイント表・経費内訳書（鳥大書式(1)-B 臨床試験研究経費)）」にて指定した支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。

注意事項：24 週以内（市販薬移行までの薬剤提供を目的）は本費用を算定しない。新規治験受託前から製造販売後臨床試験への移行が予定されていた治験又は、癌を対象とする治験については対応を協議する。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

1. 契約単位で算定する経費

直接経費	①試験開始準備費	当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費、算出基準：1契約につき 100,000円＋消費税額
	②審査費 継続審査費	審査に要する経費、外部委員謝金等 算出基準：初年度 15,000円／月＋消費税額 2年目以降 120,000円＋消費税額
	③システム利用料	準備費：初年度（3～5月申請のみ、6月～2月申請なし） ・ 3月申請：10,000円／月×3ヶ月分＋消費税額 ・ 4月申請：10,000円／月×2ヶ月分＋消費税額 ・ 5月申請：10,000円／月×1ヶ月分＋消費税額 年間使用料：120,000円＋消費税額
	④書類保管経費 （治験終了後分）	当該製造販売後臨床試験に関する書類保管に関する経費 3,000円×試験終了後の保管希望年数＋消費税額 （初年度のみ）
	⑤CRC 経費	当該製造販売後臨床試験に必要な事務、CRC、製造販売後臨床試験の進行等の管理を行う者の研修等に必要な経費 算出基準：年度当りにつき 50,000 円＋消費税額
	⑥管理費	当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①＋②＋③＋④）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：

- (1) 「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-A）」にて算定する。
- (2) 新規申請が 3 月～5 月の場合、③システム利用料の年間使用料に加え準備費を算定する。

請求方法：初回契約時及び年度更新時に請求する。

注意事項：

- (1) 他機関（委託先治験審査委員会）にて審議を実施する場合は②の経費は算定しないものとする。

(2) 初回申請前に治験中止となった場合は、以下の割合にて経費を請求するものとする。

(1) ヒアリング申請（日程調整済み）	①治験開始準備費の 10%	10,000 円
(2) 試験実施計画書合意	①治験開始準備費の 10%	10,000 円
(3) ヒアリング実施	①治験開始準備費の 20%	20,000 円
(4) 経費関連協議	①治験開始準備費の 30%	30,000 円
(5) 同意説明文書作成協議	①治験開始準備費の 30%	30,000 円
(6) 初回申請後の中止	①治験開始準備費の 100%	100,000 円

2. 症例単位で算定する経費（被験者負担軽減費）

直接経費	①被験者負担軽減費	治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費 算出基準：7,000円×来院回数＋消費税額
	②管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、 事務処理経費等 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：被験者負担軽減費）」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：被験者負担軽減費）」にて指定した支払い回数及び支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。なお、支払い間隔が6ヵ月を超える場合は、四半期（4月,7月,10月,1月）ごとに請求する。

3. 症例単位で算定する経費（臨床試験研究経費）

直接経費	①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：ポイント数×6,000円×0.8＋消費税額
	②治験薬管理費	当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000円＋消費税額
	③賃金	当該治験を実施するため、事務、CRC、治験の進行等の管理を行う者の人件費 算出基準：400,000円＋消費税額
	④管理費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①＋②＋③）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：ポイント数は、別表「臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）」、「臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）」、「体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）」、「治験薬管理経費ポイント算出表」により算出し、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-B：臨床試験研究経費）」にて算定する

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：臨床試験研究経費）」にて指定した支払い回数及び支払い時期に実績に応じて症例ごとに請求する。支払い回数及び支払い率は次のとおりとする。

- 1 回払い－100%
- 2 回払い－1回目60%、2回目40%
- 3 回払い－1回目50%、2回目30%、3回目20%
- 4 回払い－1回目40%、2回目30%、3回目20%、4回目10%

注意事項：

- (1) 各支払い回数に適合した治験業務の遂行段階に達していない場合は、協議のうえ終了時点までの割合の額を請求
- (2) 治験実施計画書の改訂に伴い、治験薬投与期間の延長、観察回数の追加、検査・画像診断等の回数の追加があった場合、追加分のポイント数を再算定し、請求

4. 症例単位で算定する経費（脱落症例経費）

同意取得後、製造販売後臨床試験実施計画書の規定した検査・画像診断・評価を1項目以上実施し、不適格ため製造販売後臨床試験薬投与等に至らなかった症例に対し、1症例につき次のように定める。ただし、製造販売後臨床試験薬投与等に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りではない。

直接経費	①脱落症例経費	同意取得したが、製造販売後臨床試験薬投与等に至らなかった症例に要する経費 算出基準：60,000円＋消費税額
	②管理費	当該製造販売後臨床試験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-C）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて症例ごとに請求する。

5. 試験単位で算定する経費

直接経費	①試験薬保管経費	契約締結後、初回製造販売後臨床試験薬搬入時に係る経費 算出基準：ポイント数×1,000円＋消費税額
	②賃金	当該製造販売後臨床試験薬を搬入・保管を実施するため、 薬剤管理者又は補助者の管理を行う者の人件費 1試験当たり10,000円
	③管理費	当該製造販売後臨床試験に必要な事務的・管理的経費（光 熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：（①＋②）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：ポイント数は、別表「治験薬保管経費ポイント算出表」にて算定する。

請求方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式1-B：治験薬保管経費）」にて、初回治験薬搬入時に1回のみ請求する。なお、本保管費用に関しては症例登録の有無にかかわらない。

6. 症例単位で算定するその他の経費

製造販売後臨床試験薬投与終了後の業務及び病理標本作製を行った症例に対し、1症例につき次のように定める。

直接経費	①追跡調査経費	追跡調査に要する経費 算出基準： ポイント数×6,000円×追跡調査回数＋消費税額
	②生存調査経費	生存調査に要する経費 算出基準： ポイント数×6,000円×生存調査回数＋消費税額
	③病理標本作製経費	病理標本作製に要する経費 算出基準： <アーカイブ検体からのスライド作製> (400円×作製枚数＋5,000円)＋消費税額 <試験用の新鮮検体からのスライド作製> ・ 病理標本の作製（パラフィン包埋） 1臓器又は1部位当たり：8,000円＋消費税額 ・ 病理スライド作製 (400円×作製枚数＋5,000円)＋消費税額 <病理標本ブロック提供> 1ブロック当たり：5,000円＋消費税額
	④管理費	当該試験に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：(①＋②＋③)×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（追跡調査経費）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（生存調査経費）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（病理標本作製経費）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて症例ごとに請求する。なお、病理標本作製経費については、複数回実施した場合は、実施ごとに請求する。

注意事項：

(1) スライドガラスに指定がある場合は要相談

当院所定外の材料が必要な場合、別途スライドガラスの提供または購入費用が必要

7. その他治験に要する経費

直接経費	①モニタリング・監査費	終了報告提出後のモニタリング・監査に係る費用 算出基準：1回あたり30,000円＋消費税額
	②症例ファイル作成経費	症例ファイルの作成に要する費用（試験依頼者の依頼により本院で作成した場合に限る） 算定基準：10,000円×目標被験者数＋消費税額
	③検査機器保管費	試験依頼者持ち込みの検査機器保管に要する費用 算定基準：20,000円×台数＋消費税額（初年度のみ）
	④外注検査キット等保管費	試験依頼者持ち込みの外注検査キット保管に要する費用 算定基準：1契約あたり20,000円＋消費税額
	④備品費	当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準：当該機械器具の購入に要する経費（消費税を含む）
	⑤管理費	当該試験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費、事務処理経費等 算出基準：（①または②＋③＋④）×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（その他）」、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（終了後のモニタリング・監査）」にて算定する。

請求方法：実績に応じて請求する。

注意事項：

- (1) 原則、終了報告提出前にモニタリングを実施する、やむを得ず終了報告提出後に必要となった場合は速やかに相談するものとする
- (2) 検査機器保管費については、1評価、複数台保管する場合も1台としてカウント
電子日誌も検査機器としてカウント

製造販売後調査等に係る経費算出基準

1. 使用成績調査、特定使用成績調査

直接経費	①報告書作成経費	報告書の作成に要する経費 算出基準： 使用成績調査 $20,000円 \times 報告書数 \times 症例数 + 消費税額$ 特定使用成績調査 $30,000円 \times 報告書数 \times 症例数 + 消費税額$ 使用成績比較調査 $30,000円 \times 報告書数 \times 症例数 + 消費税額$
	②管理費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費 (光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費) 算出基準：①×10%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「製造販売後調査に係る経費内訳書」にて算定する。

請求方法：2020 年度以前に契約の調査は、契約時に算定する。

2020 年度以降に契約の調査は、毎年度 9 月及び 3 月調査票数を算定する。

注意事項：調査内容によっては、別途協議のうえ経費を決定することができる。

なお、①報告書作成経費を上限とする。

2. 副作用・感染症及び不具合報告

直接経費	①報告書作成経費	報告書の作成に要する経費 算出基準： $20,000円 \times 報告書数 \times 症例数 + 消費税額$
	②管理費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費 (光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費) 算出基準：①×10%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「製造販売後調査に係る経費内訳書」にて算定する。

請求方法：契約時に算定する。

3. 製造販売後調査等に係るその他の経費

【評価実施等経費】

直接経費	①評価実施等に係る経費	調査のため、通常診療を超える評価に対する経費（協議により単価を決定） 算出基準：単価＋消費税額
	②管理費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：①×10%
間接経費		技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%

算定方法：「製造販売後調査に係るその他の経費内訳書」にて算定する。

請求方法：算定期間については協議のうえ、契約書通りに算定する。

【調査支援経費】

直接経費	①調査支援に係るCRC 人件費	調査のため、通常診療を超える評価・観察に対する支援を行う者の人件費 算出基準：1時間当たり 3,750円×時間＋消費税額
	②管理費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：①×10%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「製造販売後調査に係るその他の経費内訳書」にて算定する。

請求方法：算定期間については協議のうえ、契約書通りに算定する。

他機関からの代理審査に係る経費算出基準

1. 契約単位で算定する経費

他機関が本院に申請する治験と同一治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。

直接経費	①審査費 継続審査費	審査に要する経費、外部委員謝金等 算出基準：初年度 150,000円＋消費税額 1年目以降 120,000円＋消費税額
	②管理費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費 （光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費） 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「他機関からの代理審査に係る経費内訳書」にて算定する。

請求方法：治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書をもって代理審査依頼者に対し、請求する。

モニタリング業務の電子カルテの遠隔閲覧に係る経費算出基準

1. 契約単位で算定する経費

直接経費	①電子カルテの遠隔閲覧	電子カルテの遠隔閲覧システム利用料 算出基準：1 治験あたり 100,000 円＋消費税額
	②管理費	当該治験に必要な事務的・管理的経費（セキュリティー管理、機器メンテナンス等） 算出基準：①×20%
間接経費	技術料、機械損料、その他 算出基準：直接経費の 30%	

算定方法：「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（鳥大書式 1-F）」にて算定する。

請求方法：治験等におけるモニタリング業務の電子カルテの遠隔閲覧システム利用に関する
覚書締結時に請求する。