

神戸大学医学部附属病院治験等経費算定要領

平成 26 年 9 月 1 日制定
平成 30 年 10 月 1 日改正
平成 31 年 1 月 1 日改正
令和 2 年 4 月 1 日改正
令和 2 年 7 月 20 日改正
令和 2 年 9 月 25 日改正

治験等に要する経費の算出については、下記の算出基準によるものとする。

記

- ① 治験に要する経費については、別紙 1（医薬品）、別紙 2（医療機器）、別紙 3（再生医療等製品）により算出する。
- ② 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙 4 により算出する。
- ③ 観察期脱落症例に係る費用については、別紙 5 により算出する。
- ④ 治験終了報告提出後のモニタリング・監査に係る経費については、別紙 6 により算出する。
- ⑤ 製造販売後調査等に要する経費については、別紙 7 により算出する。
- ⑥ ①から⑤までの規定によるもののほか、治験等実施に必要な経費が生じる場合、別に定める方法で算出する。

附則

1. 平成 26 年 9 月 1 日から施行する。
2. この取り扱いは、平成 26 年 9 月 1 日以降、新規に申請する治験等に適用し、それ以前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

附則（平成 30 年 10 月 1 日）

1. この治験等経費算定要領は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の神戸大学医学部附属病院治験等経費算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

附則（平成 31 年 1 月 1 日）

1. この治験等経費算定要領は、平成 31 年 3 月 1 日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

附則（令和2年4月1日）

1. この治験等経費算定要領は、令和2年4月1日から施行する。

附則（令和2年7月20日）

1. この治験等経費算定要領は、令和2年7月20日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

附則（令和2年9月25日）

1. この治験等経費算定要領は、令和2年9月25日から施行する。
2. この要領の施行前に、改正前の算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

医薬品の治験に係る経費算出基準

■ 契約単位算定経費

1 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）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

① 旅費

当該治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：神戸大学旅費規程に基づく

② 臨床試験研究経費（予定症例数の20%）

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー等）に要する研究経費

算出基準：ポイント数×予定症例数×6,000円×20%+消費税

③ 症例発表等研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（症例発表等）×6,000円+消費税

④ 画像提供等に係る経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（テスト画像提供の有無）×3,000円+消費税

⑤ 審査経費

審査（新規および継続）およびIRBデータベース維持管理に要する経費、学外委員に対して支払う謝金

算出基準：1契約あたり300,000円+消費税

⑥ 治験開始準備経費（IRB事務局経費）

当該治験契約までの資料準備等に要する経費

算出基準：1契約あたり50,000円+消費税

⑦ CRC初期準備経費

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー、院内関連部門調整等）等、CRC業務に係る経費

算出基準：1契約あたり70,000円+消費税

⑧ 書類保管費

当該治験の記録等の保存に要する経費

算出基準：1契約あたり30,000円+消費税

但し、保管年数が治験の中止又は終了後3年を超える場合、4年目以降、1年あたり10,000円+消費税を加算する

- ⑨ 検査機器／キット等保管費
心電図や外注検査キット等の保管が発生する場合の経費
算出基準：1 契約あたり 50,000 円＋消費税
- ⑩ 備品等購入経費
当該治験に必要な機器器具等の購入に要する経費
算出基準：購入金額（税別）
- ⑪ 事務経費
当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）
算出基準：（上記①～⑩）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

- 建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費
算出基準：直接経費の 30%

2 請求方法

- IRB の承認後、初回契約時に請求し、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合、また、「⑧書類保管費」が変更となった場合は、随時請求する。
- 治験審査手続きに係る申請書（様式 1）の受理後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- IRB 審議後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑤審査経費」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- その他の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

■ 症例単位算定経費

1 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）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」、「治験薬管理経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

- ① 臨床試験研究経費
当該治験に要する研究経費

算出基準：ポイント数×実施症例数×6,000円＋消費税

但し、症例発表等の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

② 特定の評価者による規定検査・評価に係る経費

プロトコルで規定する評価や検査を特定の担当者が実施する経費

算出基準：来院回数×所要時間×1来院あたりの評価者数×3,000円＋消費税

③ 病理スライド作成経費

病理スライド標本作成に要する費用

算出基準：1症例あたりのスライド作成枚数×実施症例数×2,000円＋消費税

④ 画像提供等に係る経費

画像撮影（CT、MRI、X線等）および画像提供に係る費用

算出基準：ポイント数×実施症例数×3,000円＋消費税

但し、「テスト画像の提供の有無」の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

⑤ CRC 経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：450,000円×実施症例数＋消費税

⑥ 治験薬管理経費

治験薬の管理に要する経費

算出基準：ポイント×1,000円×実施症例数＋消費税

⑦ 被験者負担軽減費

交通費の負担増等、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×プロトコルに規定される来院回数＋消費税

⑧ 追跡調査に係る経費

後観察後の追跡調査に係る経費

算出基準：1症例あたり30,000円×追跡調査実施症例数＋消費税

⑨ 事務経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）

算出基準：（上記①～⑦）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費

算出基準：直接経費の30%

2 請求方法

- 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで1ヶ月毎にまとめて請求する。
- 期間延長等の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、症例単位算定経費を変更する。
- 契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

医療機器の治験に係る経費算出基準

■ 契約単位算定経費

1 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（医療機器）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

① 旅費

当該治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：神戸大学旅費規程に基づく

② 臨床試験研究経費（予定症例数の20%）

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー等）に要する研究経費

算出基準：ポイント数×予定症例数×6,000円×20%+消費税

③ 症例発表等研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（症例発表等）×6,000円+消費税

④ 画像提供等に係る経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（テスト画像提供の有無）×3,000円+消費税

⑤ 審査経費

審査（新規および継続）およびIRBデータベース維持管理に要する経費、
学外委員に対して支払う謝金

算出基準：1契約あたり300,000円+消費税

⑥ 治験開始準備経費（IRB事務局経費）

当該治験契約までの資料準備等に要する経費

算出基準：1契約あたり50,000円+消費税

⑦ CRC初期準備経費

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー、院内関連部門調整等）等、
CRC業務に係る経費

算出基準：1契約あたり70,000円+消費税

⑧ 書類保管費

当該治験の記録等の保存に要する経費

算出基準：1契約あたり30,000円+消費税

但し、保管年数が治験の中止又は終了後3年を超える場合、4年目以降、
1年あたり10,000円+消費税を加算する

- ⑨ 検査機器／キット等保管費
心電図や外注検査キット等の保管が発生する場合の経費
算出基準：1 契約あたり 50,000 円＋消費税
- ⑩ 備品等購入経費
当該治験に必要な機器器具等の購入に要する経費
算出基準：購入金額（税別）
- ⑪ 事務経費
当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）
算出基準：（上記①～⑩）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

- 建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費
算出基準：直接経費の 30%

2 請求方法

- 初回契約時に請求し、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合、また、「⑧書類保管費」が変更となった場合は、随時請求する。
- 治験審査手続きに係る申請書（様式1）の受理後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- IRB 審議後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑤審査経費」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

■ 症例単位算定経費

1 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（医療機器）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」、「治験薬管理経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

- ① 臨床試験研究経費
当該治験に要する研究経費

算出基準：ポイント数×実施症例数×6,000円＋消費税

但し、症例発表等の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

② 特定の評価者による規定検査・評価に係る経費

プロトコルで規定する評価や検査を特定の担当者が実施する経費

算出基準：来院回数×所要時間×1来院あたりの評価者数×3,000円＋消費税

③ 画像提供等に係る経費

画像撮影（CT、MRI、X線等）および画像提供に係る費用

算出基準：ポイント数×実施症例数×3,000円＋消費税

但し、「テスト画像の提供の有無」の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

④ CRC 経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：450,000円×実施症例数＋消費税

⑤ 治験薬管理経費

治験薬の管理に要する経費

算出基準：ポイント×1,000円×実施症例数＋消費税

⑥ 被験者負担軽減費

交通費の負担増等、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×プロトコルに規定される来院回数＋消費税

⑦ 追跡調査に係る経費

後観察後の追跡調査に係る経費

算出基準：1症例あたり30,000円×追跡調査実施症例数＋消費税

⑧ 事務経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）

算出基準：（上記①～⑥）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費

算出基準：直接経費の30%

2 請求方法

- 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで1ヶ月毎にまとめて請求する。
- 期間延長等の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、症例単位算定経費を変更する。

- 契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

再生医療等製品の治験に係る経費算出基準

■ 契約単位算定経費

1 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（再生医療等製品）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

① 旅費

当該治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：神戸大学旅費規程に基づく

② 臨床試験研究経費（予定症例数の20%）

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー等）に要する研究経費

算出基準：ポイント数×予定症例数×6,000円×20%+消費税

③ 症例発表等研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（症例発表等）×6,000円+消費税

④ 画像提供等に係る経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（テスト画像提供の有無）×3,000円+消費税

⑤ 審査経費

審査（新規および継続）およびIRBデータベース維持管理に要する経費、
学外委員に対して支払う謝金

算出基準：1契約あたり300,000円+消費税

⑥ 治験開始準備経費（IRB事務局経費）

当該治験契約までの資料準備等に要する経費

算出基準：1契約あたり50,000円+消費税

⑦ CRC初期準備経費

当該治験開始までの準備（プロトコルレビュー、院内関連部門調整等）等、
CRC業務に係る経費

算出基準：1契約あたり70,000円+消費税

⑧ 書類保管費

当該治験の記録等の保存に要する経費

算出基準：1契約あたり30,000円+消費税

但し、保管年数が治験の中止又は終了後3年を超える場合、4年目以降、
1年あたり10,000円+消費税を加算する

- ⑨ 検査機器／キット等保管費
心電図や外注検査キット等の保管が発生する場合の経費
算出基準：1 契約あたり 50,000 円＋消費税
- ⑩ 備品等購入経費
当該治験に必要な機器器具等の購入に要する経費
算出基準：購入金額（税別）
- ⑪ 事務経費
当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）
算出基準：（上記①～⑩）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

- 建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費
算出基準：直接経費の 30%

2 請求方法

- 初回契約時に請求し、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合、また、「⑧書類保管費」が変更となった場合は、随時請求する。
- 治験審査手続きに係る申請書（様式1）の受理後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- IRB 審議後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑤審査経費」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- その他の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

■ 症例単位算定経費

1 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（再生医療等製品）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」、「治験製品管理経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

- ① 臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準：ポイント数×実施症例数×6,000円＋消費税

但し、症例発表等の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

② 特定の評価者による規定検査・評価に係る経費

プロトコルで規定する評価や検査を特定の担当者が実施する経費

算出基準：来院回数×所要時間×1来院あたりの評価者数×3,000円＋消費税

③ 画像提供等に係る経費

画像撮影（CT，MRI，X線等）および画像提供に係る費用

算出基準：ポイント数×実施症例数×3,000円＋消費税

但し、「テスト画像の提供の有無」の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

④ CRC 経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：450,000円×実施症例数＋消費税

⑤ 治験製品管理経費

治験製品の管理に要する経費

算出基準：ポイント×1,000円×実施症例数＋消費税

⑥ 被験者負担軽減費

交通費の負担増等、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×プロトコルに規定される来院回数＋消費税

⑦ 追跡調査に係る経費

後観察後の追跡調査に係る経費

算出基準：1症例あたり30,000円×追跡調査実施症例数＋消費税

⑧ 事務経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）

算出基準：（上記①～⑦）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費

算出基準：直接経費の30%

2 請求方法

- 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで1ヶ月毎にまとめて請求する。
- 期間延長等の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、症例単位算定経費を変

更する。

- 契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

■ 契約単位算定経費

1 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（製造販売後臨床試験）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

① 旅費

当該試験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：神戸大学旅費規程に基づく

② 臨床試験研究経費（予定症例数の20%）

当該試験開始までの準備（プロトコールレビュー等）に要する研究経費

算出基準：ポイント数×予定症例数×6,000円×20%+消費税

③ 症例発表等研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（症例発表等）×6,000円+消費税

④ 画像提供等に係る経費

当該試験に関連して必要となる研究経費のうち、症例数に依らない研究費

算出基準：ポイント数（テスト画像提供の有無）×3,000円+消費税

⑤ 審査経費

審査（新規および継続）およびIRBデータベース維持管理に要する経費、
学外委員に対して支払う謝金

算出基準：1契約あたり300,000円+消費税

⑥ 試験開始準備経費（IRB事務局経費）

当該試験契約までの資料準備等に要する経費

算出基準：1契約あたり50,000円+消費税

⑦ CRC初期準備経費

当該試験開始までの準備（プロトコールレビュー、院内関連部門調整等）等、
CRC業務に係る経費

算出基準：1契約あたり70,000円+消費税

⑧ 書類保管費

当該試験の記録等の保存に要する経費

算出基準：1契約あたり30,000円+消費税

但し、保管年数が試験の中止又は終了後3年を超える場合、4年目以降、
1年あたり10,000円+消費税を加算する

- ⑨ 検査機器／キット等保管費
心電図や外注検査キット等の保管が発生する場合の経費
算出基準：1 契約あたり 50,000 円＋消費税
- ⑩ 備品等購入経費
当該試験に必要な機器器具等の購入に要する経費
算出基準：購入金額（税別）
- ⑪ 事務経費
当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）
算出基準：（上記①～⑩）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

- 建物・機器類の維持管理等、試験を実施するための環境整備に係る経費
算出基準：直接経費の 30%

2 請求方法

- 初回契約時に請求し、「①旅費」が契約締結後に必要となった場合、また、「⑧書類保管費」が変更となった場合は、随時請求する。
- 治験審査手続きに係る申請書（様式1）の受理後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- IRB 審議後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、「I. 直接経費」のうち、「②臨床試験研究経費（予定症例数の 20%）」、「⑤審査経費」、「⑥治験開始準備経費（IRB 事務局経費）」、「⑦CRC 初期準備経費」、「⑪事務経費」の合計額を請求する。
- その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

■ 症例単位算定経費

1 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（製造販売後臨床試験）」、「画像提供等に係る研究経費ポイント算出表」、「調査医薬品管理経費ポイント算出表」による

I. 直接経費

- ① 臨床試験研究経費

当該試験に要する研究経費

算出基準：ポイント数×実施症例数×6,000円＋消費税

但し、症例発表等の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

② 病理スライド作成経費

病理スライド標本作成に要する費用

算出基準：1症例あたりのスライド作成枚数×実施症例数×2,000円＋消費税

③ 画像提供等に係る経費

画像撮影（CT，MRI，X線等）および画像提供に係る費用

算出基準：ポイント数×実施症例数×3,000円＋消費税

但し、「テスト画像の提供の有無」の症例数に依らないポイントについては、契約単位で算定する

④ CRC 経費

当該試験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：450,000円×実施症例数＋消費税

⑤ 調査医薬品管理経費

試験薬の管理に要する経費

算出基準：ポイント×1,000円×実施症例数＋消費税

⑥ 被験者負担軽減費

交通費の負担増等、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×プロトコールに規定される来院回数＋消費税

⑦ 追跡調査に係る経費

後観察後の追跡調査に係る経費

算出基準：1症例あたり30,000円×追跡調査実施症例数＋消費税

⑧ 事務経費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、必須文書の保管に必要な経費を含む）

算出基準：（上記①～⑥）×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費

算出基準：直接経費の30%

2 請求方法

- 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで1ヶ月毎にまとめて請求する。
- 期間延長等の変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、症例単位算定経費を変

- 更する。
- 契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

観察期脱落症例に係る経費算出基準

同意取得後、観察期におけるスクリーニング検査等で脱落し、治験薬投与等に至らなかった症例に係る費用を次のとおり定める。

■ 症例単位算定経費

1 算定方法

I. 直接経費

① 観察期脱落症例経費

観察期におけるスクリーニング検査等で脱落し、治験薬投与等に至らなかった症例に係る経費

算出基準： 1 症例あたり 30,000 円×観察期脱落症例数+消費税

◎ プレスクリーニングにより脱落した場合の算出基準は次のとおりとする

1 症例あたり 12,000 円×観察期脱落症例数+消費税

② 事務経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：上記①×20%

II. 間接経費（施設管理経費）

建物・機器類の維持管理等、治験を実施するための環境整備に係る経費

算出基準：直接経費の30%

2 請求方法

- 脱落症例数に基づき積算し、原則として月末締めで一ヶ月毎に一括して請求する。
- 契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

治験終了報告提出後のモニタリング・監査に係る経費算出基準

当該治験終了報告を提出した後に、モニタリング・監査を実施する場合に係る経費を次のとおり定める。

■ 契約単位算定経費

1 算定方法

I. 直接経費

① モニタリング・監査経費

治験終了報告提出後のモニタリング・監査に係る経費

算定基準：1 回あたり 30,000 円×回数＋消費税

2 請求方法

治験終了報告提出後にモニタリング・監査が必要となる場合、随時請求する。

製造販売後調査等に係る経費算出基準

1 算定方法

ポイント数は、別表「製造販売後調査ポイント算出表」による

I. 直接経費

① 旅費

当該調査に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：神戸大学旅費規程に基づく

② 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× 1 症例あたりの報告書数×症例数+消費税

◆ 使用成績調査（全例調査）及び特定使用成績調査

30,000 円× 1 症例あたりの報告書数×症例数+消費税

◆ 副作用・感染症報告

20,000 円× 1 症例あたりの報告書数×症例数+消費税

但し、製造販売後調査依頼者より、当該調査の種類、調査票記載作業の難易度等を考慮した対価（上記算定基準を超える額）で調査票作成費用を算出する申し出があった場合、それに従う。

③ 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に要する経費

算出基準：ポイント数×6,000 円×0.8+消費税

④ 事務経費

当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（必須文書の保管に必要な経費を含む）

算出基準：（上記①～③）×10%

II. 間接経費（施設管理経費）

製造販売後調査を実施するための環境整備等に係る経費

算出基準：直接経費の 30%

2 請求方法

初回契約時に請求し、症例数及び報告書数が追加となる場合には、随時請求する。

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

依頼者名	課題名	診療科（部）名

要素	ウエイト	ポイント				積算段階入力	ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)		
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	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
D	デザイン	3	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，肝腎 障害等合併有）	新生児 低体重出生時		
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週～72週 73週以上は、24週 毎に3ポイント加算す	
G	観察頻度（受診回数）	1	4週間に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4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	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
I	PKの採取回数	1		回			0
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	侵襲を伴う検査・測定	3		5項目以下	6項目以上		
L	特別な装置を用いる 検査・測定	2				有り	
M	複数の同意の必要性	2			有り(2つ)	有り(3つ以上)	
N	相の種類	5	II・III相		I相		
O	非盲検担当医師	3				有り	
P	生検回数	5		回	(ウエイト×回数)		0
Q	1例あたりの 全生検採取個数	1		個	(ウエイト×個数)		0
R	病理検体の提出	1		有り			
S	追跡調査の有無	2	有り				
合計(A～S)		1症例あたりのポイント					0
T	症例発表	7	1回				
U	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		
合計(T～U)		1契約あたりのポイント					0

V	特定の評価者による 規定検査・評価	visit回数		回	所要時間		h	評価者		人		0
---	----------------------	---------	--	---	------	--	---	-----	--	---	--	---

W	病理スライド作成	1症例あたりのスライド作成枚数						枚
---	----------	-----------------	--	--	--	--	--	---

注1 太枠内はすべて入力してください。□は自動計算されます。

注2 各要素について、該当する積算段階をプルダウンリストから選択してください。

注3 要素I, P, Q, V, Wは、太枠内に直接入力してください。

整理番号

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

依頼者名	課 題 名	診療科（部）名

要素	ウエイト	ポ イ ン ト				積算段階入力	ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)		
A 治験機器の使用目的	2	・歯科材料 (インプラント除く) ・家庭用医療機器 ・II及びIIIを除く その他医療機器	・薬事法により設置 管理が求められる 大型機械 ・体内植え込み医療 機器 ・体内と体外を連結 する医療機器	新構造医療機器			
B ポピュレーション	1	成 人	小児、成人 (高齢者、意識障害等)	新生児、 低体重出生時			
C 観 察 回 数	2	5 回 以 内	6～20回	21～25回	26回以上		
D 診療報酬点数のある検査・ 自 他 覚 症 状 観 察 項 目 数 (受診1回あたり)	1	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上		
E 診療報酬点数のない 検 査 項 目 数 (受診1回あたり)	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上			
合計 (A～E)	1 症 例 あ た り の ポ イ ン ト						0
F 症 例 発 表	7	1 回					
G 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～100枚	101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 習 得 す る 関 係 者	10	1～10人	11人以上				
合計 (F～I)	1 契 約 あ た り の ポ イ ン ト						0

J	特定の評価者による 規定検査・評価	visit回数		回	所要時間		h	評価者		人		0
---	----------------------	---------	--	---	------	--	---	-----	--	---	--	---

注1 太枠内はすべて入力してください。 は自動計算されます。

注2 各要素について、該当する積算段階をプルダウンリストから選択してください。

注3 要素Jは、太枠内に直接入力してください。

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験）

依頼者名	課題名	診療科（部）名

要素	ウエイト	ポイント				ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
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	試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	3	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，肝腎 障害等合併有）	新生児 低体重出生時	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週～72週 73週以上は、24週毎 に3ポイント加算する
G	観察頻度（受診回数）	1	4週間に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4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	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	PKの採取回数	1		回		0
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	侵襲を伴う検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	特別な装置を用いる 検査・測定	2			有り	
M	複数の同意の必要性	2			有り(2つ)	有り(3つ以上)
N	非盲検担当者	3				有り
O	病理検体の提出	1		有り		
P	追跡調査の有無	2	有り			
合計(A～P)		1症例あたりのポイント				0
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	
合計(Q～R)		1契約あたりのポイント				0
S	病理スライド作成	1症例あたりのスライド作成枚数				枚

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

画像提供に係る研究経費ポイント算出表

依頼者名	課題名	診療科(部)名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)		
A	特定の条件による撮影	3			有り	
B	測定頻度	2	12週毎に1回	8週毎に1回	4週毎に1回	
C	画像提供の有無	2			有り	
D	画像の種類 (CT、MRI、X線など)	2	1種類	2種類	3種類以上	
E	造影剤使用	3			有り	
F	画像検査の特殊性	5	軽度	中等度	高度	
合計(A~F)		1症例あたりのポイント				0
G	テスト画像の有無	3			有り	
合計(G)		1契約あたりのポイント				0

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

治験薬管理経費ポイント算出表

依頼者名	課題名	診療科(部)名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント	
		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	治験薬の包装単位	1	ボトル以外		ボトル	
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49週以上は、24週毎に9ポイント加算する	
E	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
F	保存状況	2	室温	冷所	室温、冷所以外	
G	温度管理	3			依頼者指定の温度計を使用	
H	割付群の数	3		2群	3群以上	
I	割付回数	4	初回のみ	I、III以外	処方毎に毎回	
J	観察期におけるプラセボの使用	3		有り		
K	治験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)／ 抗癌剤(注射以外)	向精神薬・麻薬／ 抗癌剤(注射)	
L	治験薬と併用又は 対照群として使用が 規定されている 薬剤の種類	2	1種	2種	3種以上	
M	併用禁止・制限薬の 種類(薬効分類)	2	3種類以下	4～7種類	8種類以上	
N	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
O	治験期間(1ヶ月単位)	1	×	ヶ月 (治験薬の保存・管理)		0
P	薬剤調製	5		通常	無菌	
Q	薬剤調製の記録	3			有り	
R	郵送による 治験薬の搬入	5			郵送時の温度記録の提出	
S	非盲検の薬剤師	5			有り	
合計(A～S)			1症例あたりのポイント			0

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

調査医薬品管理経費ポイント算出表

依頼者名	課題名	診療科(部)名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)		
A	試験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	試験薬の包装単位	1	ボトル以外		ボトル	
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49週以上は、24週毎に9ポイント加算する	
E	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
F	保存状況	2	室温	冷所	室温、冷所以外	
G	温度管理	3			依頼者指定の温度計を使用	
H	割付群の数	3		2群	3群以上	
I	割付回数	4	初回のみ	I、III以外	処方毎に毎回	
J	観察期におけるプラセボの使用	3		有り		
K	試験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)／ 抗癌剤(注射以外)	向精神薬・麻薬／ 抗癌剤(注射)	
L	試験薬と併用又は対照群として使用が規定されている薬剤の種類	2	1種	2種	3種以上	
M	併用禁止・制限薬の種類(薬効分類)	2	3種類以下	4～7種類	8種類以上	
N	試験薬規格数	1	1	2	3以上	
O	試験期間(1ヶ月単位)	1	×	ヶ月 (試験薬の保存・管理)		0
P	薬剤調製	5		通常	無菌	
Q	薬剤調製の記録	3			有り	
R	郵送による試験薬の搬入	5			郵送時の温度記録の提出	
S	非盲検の薬剤師	5			有り	
合計(A～S)			1症例あたりのポイント			0

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

製造販売後調査ポイント算出表

依頼者名	課題名	診療科(部)名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A 症例発表	7	1回			
B 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計(A～B)		1契約あたりのポイント			0

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

依頼者名	課題名	診療科（部）名

要素	ウエイト	ポイント				積算段階入力	ポイント		
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)				
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	治験製品製造承認の状況	1	国内で承認	国外で承認	未承認				
D	採取方法の侵襲度	5	軽度	中等度	高度				
E	採取回数	1		回	(ウエイト×回数)		0		
F	投与（使用）の経路	1	外用	注射		手術を伴うもの			
G	対照製品の有無	1			有り				
H	ポピュレーション	1	成人	小児 成人（高齢者、肝腎 障害等合併有）	新生児 低体重出生時				
I	観察期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週～72週 73週以上は、24週毎 に3ポイント加算する			
J	観察回数	1	4以下	5～9	10以上				
K	臨床検査・自他覚症状観察項目数 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上			
L	侵襲を伴う検査・測定	3		5項目以下	6項目以上				
M	複数の同意の必要性	2			有り（2つ）	有り（3つ以上）			
N	試験の種類	5	First-in-Human 以外		First-in-Human				
O	カルタヘナへの対応	3			有り（第二種）				
P	非盲検担当医師	3		有り					
Q	生検回数	5		回	(ウエイト×回数)		0		
R	1例あたりの 全生検採取個数	1		個	(ウエイト×個数)		0		
合計（A～R）		1症例あたりのポイント					0		
S	症例発表	7	1回						
T	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				
合計（S～T）		1契約あたりのポイント					0		
U	特定の評価者による 規定検査・評価	visit回数		回	所要時間	h	評価者	人	0

注1 太枠内はすべて入力してください。 は自動計算されます。

注2 各要素について、該当する積算段階をプルダウンリストから選択してください。

注3 要素E, Q, R, Uは、太枠内に直接入力してください。

治験製品管理経費ポイント算出表

依頼者名	課題名	診療科(部)名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)		
A	治験製品の剤型	1	内服	外用	注射	
B	治験製品の包装単位	1	ボトル以外		ボトル	
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49週以上は、24週毎 に9ポイント加算する	
E	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
F	治験製品の調製	1	単回	5回以下	6回以上	
G	保存状況	2	室温	冷所	室温、冷所以外	
H	温度管理	3			依頼者指定の温度計を使用	
I	割付群の数	3		2群	3群以上	
J	割付回数	4	初回のみ	I、III以外	処方毎に毎回	
K	観察期における プラセボの使用	3		有り		
L	治験製品の種目	5		毒・劇薬(予定) / 抗癌剤(注射以外)	向精神薬・麻薬 / 抗癌剤(注射)	
M	治験製品と併用又は 対照群として使用が 規定されている 製品等の種類	2	1種	2種	3種以上	
N	併用禁止・制限薬の 種類(薬効分類)	2	3種類以下	4～7種類	8種類以上	
O	治験製品の規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヶ月単位)	1	×	ヶ月 (治験薬の保存・管理)		0
Q	治験製品の調製環境	5		通常	無菌	
R	カルタヘナへの対応	5			有り	
S	治験製品調製の記録	3			有り	
T	郵送による 治験製品の搬入	5			郵送時の温度記録の提出	
U	非盲検の薬剤師	5			有り	
合計(A～U)			1症例あたりのポイント			0

注1 各要素について、該当するウエイトのセルをグレー等で塗りつぶす。

注2 太枠内はすべて入力すること。太枠内を入力すると は自動計算される。

治験審査手続きに係る申請書

西暦 年 月 日

国立大学法人神戸大学医学部附属病院長 殿

(治験依頼者)

住 所

名 称 (会社等名)

氏 名 (代表者等職・氏名) 印

治験課題名「*****」について、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会の審査手続きに係る費用の負担に関して、「神戸大学医学部附属病院治験等経費算定要領」の規定を了承のうえ申込みます。

以 上