

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

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）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 3 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 4 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 5 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 6 により算出する。

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。

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

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は、随時請求する。
- 契約期間の延長や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 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。
- 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

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は、随時請求する。
- 契約期間を延長する場合は、変更契約を締結し、延長した期間に係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 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

③ 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

④ 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

⑤ 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

⑥ 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

⑦ 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。
- 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

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は、随時請求する。
- 契約期間を延長する場合は、変更契約を締結し、延長した期間に係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 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

③ 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

④ 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

⑤ 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

⑥ 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

⑦ 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。
- 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 10,000 円（税込）×回数

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

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。

整理番号

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				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	2つ以上の同意の必要性	2	遺伝子解析を含まない		遺伝子解析を含む		
M	相の種類	5	II・III相		I相		
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				

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（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				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	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	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	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
D	1	診療報酬点数のある検査・ 自他覚症状状 観察項目数 (受診1回あたり)	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
E	1	診療報酬点数のない 検査項目数 (受診1回あたり)	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	7	1回				
G	5	30枚以内	31～50枚	51枚～100枚	101枚以上	
H	10	有				
I	10	1～10人	11人以上			
合計(F～I)		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。

整理番号

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 2つ以上の同意の必要性	2	遺伝子解析を含まない		遺伝子解析を含む		
M 非盲検担当者	3				有り	
N 病理検体の提出	1		有り			
O 追跡調査の有無	2	有り				
合計（A～O）		1 症例あたりのポイント				0
P 症例発表	7	1回				
Q 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（P～Q）		1 契約あたりのポイント				0

R	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	3ヶ月に1回	1ヶ月に1回	1ヶ月に2回以上	
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	
合計(A~E)		1症例あたりのポイント				0
F	テスト画像の有無	3			有り	
合計(F)		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	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 ~ 2 4 週	2 5 ~ 4 9 週 5 0 週 以 上 は、2 5 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 又 は 冷 凍	
F	単 相 か 複 相 か	3		2 つ の 相 同 時	3 つ 以 上	
G	単 科 か 複 数 科 か	3		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 オ ッ シ ュ ア ウ ト 時 の プ ラ セ ボ の 使 用	3	有 り			
J	特 殊 説 明 文 書 等 の 添 付	2	有 り			
K	治 験 薬 の 種 目	5		毒 ・ 劇 薬 (予 定)	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 ヶ 月 単 位)	1	×	ヶ 月 (治 験 薬 の 保 存 ・ 管 理)		0
Q	薬 剤 調 製	5		通 常	無 菌	
R	非 盲 検 の 薬 剤 師	5			有 り	
合 計 (A ~ R)			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	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	25～49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	冷所及び遮光又は冷凍	
F	単相か複相か	3		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	3		2科	3科以上	
H	同一試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	3	有り			
J	特殊説明文書等の添付	2	有り			
K	試験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)	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	試験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	試験期間(1ヶ月単位)	1	×	ヶ月 (試験薬の保存・管理)		0
Q	薬剤調製	5		通常	無菌	
R	非盲検の薬剤師	5			有り	
合計(A～R)		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。

神戸大学ポイント書式7

整理番号

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。