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
令和 3 年 4 月 26 日改正
令和 3 年 6 月 1 日改正
令和 4 年 2 月 21 日改正
令和 6 年 7 月 1 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ｸﾞ・監査に係る経費については、別紙６により算出する。
⑤ 遠隔からの電子カルテ直接閲覧（リモート SDV）に係る経費については、別紙７により算出する。
⑥ 製造販売後調査等に要する経費については、別紙８により算出する。
⑦ ①から⑥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。
⑧ 治験等依頼者と協議のうえ、①から⑦までの規定によらない方法で治験等経費を算出することができるものとする。

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。

附則（令和3年4月26日）

１．この治験等経費算定要領は、令和3年4月26日から施行する。

附則（令和3年6月1日）

１．この治験等経費算定要領は、令和3年6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4年2月21日）

１．この治験等経費算定要領は、令和4年2月21日から施行する。

附則（令和6年7月1日）

１．この治験等経費算定要領は、令和6年7月1日から施行する。

別紙１

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。
- 被験薬又は治験使用薬の追加（新有効成分/新投与経路/新配合割合の被験薬を日本で初めて人に投与する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、契約単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約締結時に請求することができる。
- 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。

■　<u>症例単位算定経費</u>

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

別紙１

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

プロトコー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

算定基準：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×プロトコー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①～⑧）×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。
- 治験期間の延長等に伴い追加費用が生じる場合は、変更契約を締結し、締結時又は被験者の登録状況に応じて請求する。
- 被験薬又は治験使用薬の追加（新有効成分/新投与経路/新配合割合の被験薬を日本で初めて人に投与する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、症例単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約を締結の上、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ことができる。
- 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。

別紙２

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。
- 被験機器又は治験使用機器相当の追加（改良医療機器を使用する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、契約単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約締結時に請求することができる。
- 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。

■　<u>症例単位算定経費</u>

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
プロトコー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
算定基準：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。
- 治験期間の延長等に伴い追加費用が生じる場合は、変更契約を締結し、締結時又は

被験者の登録状況に応じて請求する。

- 被験機器又は治験使用機器相当の追加（改良医療機器を使用する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、症例単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約を締結の上、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ことができる。
- 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。

別紙３

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。
- 被験製品又は治験使用製品相当の追加（新たな形状・構造・規格等の被験製品を使用する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、契約単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約締結時に請求することができる。
- 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。

■　<u>症例単位算定経費</u>

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

別紙３

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

プロトコー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

算定基準：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。

- 治験期間の延長等に伴い追加費用が生じる場合は、変更契約を締結し、締結時又は被験者の登録状況に応じて請求する。
- 被験製品又は治験使用製品相当の追加（新たな形状・構造・規格等の被験製品を使用する場合）、並びに目的・対象疾患の変更で治験実施計画書の変更を申請する場合や、当該治験等の科学的・倫理的妥当性をより慎重に確認する必要があると判断した場合には、症例単位算定経費について初回契約時と同様の取り扱いとし、変更契約を締結の上、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ことができる。
- 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。

別紙４

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。

■　<u>症例単位算定経費</u>

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 特定の評価者による規定検査・評価に係る経費
プロトコー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
算定基準：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

⑥ 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

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×プロトコー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①～⑧）×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。
- 試験期間の延長等に伴い追加費用が生じる場合は、変更契約を締結し、締結時又は

被験者の登録状況に応じて請求する。

- 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。

別紙５

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。

別紙６

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。

別紙７

遠隔からの電子カルテ閲覧（リモート SDV）に係る経費算出基準

遠隔からの電子カルテ閲覧（リモート SDV）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　リモート SDV 経費

遠隔からの電子カルテ閲覧（リモート SDV）に係る経費

算定基準：申請 1 回あたり 20,000 円＋消費税

実施は 9 時から 17 時までの 8 時間とする。

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

遠隔からの電子カルテ閲覧（リモート SDV）を実施する場合、随時請求する。

別紙８

製造販売後調査等に係る経費算出基準

■　契約単位算定経費

１　算定方法

Ⅰ．直接経費

①　審査準備経費

IRB 申請資料の確認に要する経費

算出基準：　１契約あたり 5,000 円＋消費税

②　審査経費（本審査の対象となる場合のみ）

IRB 審査に要する経費

算出基準：　１契約あたり 20,000 円＋消費税

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

初回契約時に請求する。

■　症例単位算定経費

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　報告書の作成・症例の登録に係る経費

(1)報告書の作成に要する経費

算出基準：以下、ａ～ｅのいずれか

ａ．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

ｂ．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

ｃ．使用成績比較調査

30,000 円×１症例あたりの報告書数×症例数＋消費税

ｄ．製造販売後データベース調査

30,000 円×１症例あたりの報告書数×症例数＋消費税

ｅ．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。

⑵症例の登録に係る経費

算出基準：１症例あたり 5,000 円×登録数＋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①～④）×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

報告書の作成・症例の登録を確認した時点で随時請求する。

神戸大学ポイント書式１

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 Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	Ⅳ（ウエイト×８）	積算段階入力	ポイント
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。

別表

神戸大学ポイント書式２

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 Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	Ⅳ（ウエイト×８）	積算段階入力	ポイント
A	治験機器の使用目的	2	・歯科材料（ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ除く） ・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。

別表

神戸大学ポイント書式３

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 Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	Ⅳ（ウエイト×８）	積算段階入力	ポイント
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		
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	非盲検担当医師	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～S）			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（T～U）			１契約あたりのポイント					0

S	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

T	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，Ｓ，Ｔは、太枠内に直接入力してください。

別表

神戸大学ポイント書式４

整　理　番　号

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			積算段階入力	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　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。

別表

神戸大学ポイント書式５

整　理　番　号

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 Ⅰ（ウエイト×１）	ポイント Ⅱ（ウエイト×２）	ポイント Ⅲ（ウエイト×３）	積算段階入力	ポイント
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　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 Oは、太枠内に直接入力してください。

別表

神戸大学ポイント書式６

整　理　番　号

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 Ⅰ（ウエイト×１）	ポイント Ⅱ（ウエイト×２）	ポイント Ⅲ（ウエイト×３）	ポイント
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。

別表

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。

別表

神戸大学ポイント書式８

整理番号

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 Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×３）	Ⅲ（ウエイト×５）	Ⅳ（ウエイト×８）	積算段階入力	ポイント
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。

別表

神戸大学ポイント書式９

整　理　番　号

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 Ⅰ（ウエイト×１）	Ⅱ（ウエイト×２）	Ⅲ（ウエイト×３）	積算段階入力	ポイント
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	治験製品の調整	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	（治験製品の保存・管理）		0
Q	治験製品の調整環境	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　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 Ｐは、太枠内に直接入力してください。