

東京医科歯科大学医学部附属病院

治験等経費算定基準

2016年4月1日 制定（第1版）

2017年1月1日 改訂（第2版）

（適用範囲）

- 1 東京医科歯科大学医学部附属病院で行われる、治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査（以下「治験等」という）にかかる経費の算定は、本基準によるものとする。
- 2 本基準の改廃は、臨床試験管理センター長の裁定により病院長が承認する。
- 3 本基準制定前又は改正前に実施している治験等については、原則従前のとおりとする。

目次

I	治験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）・・・・・・・・・・	2
II	製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）・・・・・・・・	5
III	製造販売後調査経費算定基準（医薬品・医療機器共通）・・・・・・・・・・	8
IV	その他の経費算定基準等・・・・・・・・・・	9
	1. 院内附随検査等にかかる費用	
	2. 終了後のモニタリング・監査に必要な経費	
	3. 他機関から依頼された代理審査に要する経費	
	4. 外部倉庫保管料	

I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

医薬品（医療機器）における治験の申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

1. 初回契約時に算定する経費

（1）直接経費

① 審査費用

治験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

② 治験準備費用

治験開始前に必要な準備費用

【支援部門】 ○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

【実施診療科】 ○算定基準：1 契約あたり、50,000 円（税抜）

③ 治験薬（治験機器）管理費用

治験薬（治験機器）管理に必要な費用

○算定基準：1 契約あたり、100,000 円（税抜）

④ 旅費（発生する場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

⑤ 備品費（発生する場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入予定金額

⑥ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：（①～⑤の算定金額合計）×20%

（2）間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑥の算定金額合計）×30%

（3）請求方法

初回契約締結時

2. 登録症例数確定時に算定する経費

（1）直接経費

① 治験実施支援費用

治験の実施支援に必要な CRC 等の人件費

【登録症例の支援費用】

○算定基準：25,000 円×契約月数×実施症例数＋消費税

【観察期脱落症例の支援費用】

○算定基準：50,000 円×観察期脱落症例数＋消費税

② 研究費

当該治験に関連して必要となる研究（類似品の研究、対象疾病の研究等）経費

【実施診療科の研究費】

○算定基準：6,000 円×治験ポイント数（実施診療科）×登録症例数＋消費税

【協力診療科の研究費】

○算定基準：6,000 円×治験ポイント数（協力診療科）×登録症例数＋消費税

【観察期脱落症例の研究費】

○算定基準：6,000 円×治験ポイント数（観察期脱落症例）×脱落症例数＋消費税

【症例発表・承認申請の研究費】

○算定基準：6,000 円×治験ポイント表のうち T・U 項目のポイント数＋消費税

※治験ポイント表：医薬品治験の場合「別表 1」、医療機器治験の場合「別表 2」を使用すること

③ 旅費（発生した場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

④ 備品費（発生した場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入実費

⑤ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：(①～④の算定金額合計) × 20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑤の算定金額合計）× 30%

(3) 請求方法

契約時から 6 ヶ月ごとに 1 回精算

3. 被験者負担軽減費

(1) 直接経費

① 被験者負担軽減費

当該治験に参加する被験者に対し、通院等の負担軽減を目的に支払う経費

○算定基準：7,000 円（税込）×来院回数

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額× 20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）× 30%

(3) 請求方法

- ① 来院期間が1年未満である場合は、来院終了ごとに精算
- ② 来院期間が1年以上である場合は、1年ごとに精算

4. 契約期間延長時に算定する経費

症例登録確定時精算後に契約期間を延長した場合は、延長月数を追加請求する。

(1) 直接経費

① 治験実施支援費用

治験の実施支援に必要なCRC等の人件費

○算定基準：25,000円×延長月数×実施症例数＋消費税

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

契約期間延長申請時に精算済み症例分を精算する。

Ⅱ 製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

製造販売後臨床試験（以下「試験」という）での申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

ただし、治験実施途中で試験に切り替わった場合は、治験経費算定基準によるものとする。

1. 初回契約時に算定する経費

（1）直接経費

① 審査費用

当該試験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

② 試験準備費用

試験開始前に必要な準備費用

【支援部門】○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

【実施診療科】○算定基準：1 契約あたり、50,000 円（税抜）

③ 試験薬（試験機器）管理費用

試験薬（試験機器）管理に必要な費用

○算定基準：1 契約あたり、100,000 円（税抜）

④ 旅費（発生する場合のみ）

当該試験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

⑤ 備品費（発生する場合のみ）

当該試験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入予定金額

⑥ 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：（①～⑤の算定金額合計）×20%

（2）間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑥の算定金額合計）×30%

（3）請求方法

初回契約締結時

2. 登録症例確定時に算定する経費

（1）直接経費

① 試験実施支援費用

試験の実施支援に必要な CRC 等の人件費

【登録症例の支援費用】

○算定基準：25,000 円×契約月数×実施症例数+消費税

【観察期脱落症例の支援費用】

○算定基準：50,000 円×観察期脱落症例数+消費税

② 研究費

当該治験に関連して必要となる研究（類似品の研究、対象疾病の研究等）経費

【実施診療科の研究費】

○算定基準：6,000 円×試験ポイント数（実施診療科）×登録症例数×0.8+消費税

【協力診療科の研究費】

○算定基準：6,000 円×試験ポイント数（協力診療科）×登録症例数×0.8+消費税

【観察期脱落症例の研究費】

○算定基準：6,000 円×試験ポイント数（脱落症例）×脱落症例数×0.8+消費税

【症例発表・再申請等の研究費】

○算定基準：6,000 円×試験ポイント表のうち T・U 項目のポイント数×0.8+消費税

※試験ポイント表：医薬品試験の場合「別表3」、医療機器試験の場合「別表4」を使用すること

③ 旅費（発生した場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学旅費規程による支給実費

④ 備品費（発生した場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入実費

⑤ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：(①～④の算定金額合計) × 20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑤の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

症例登録完了時

3. 被験者負担軽減費

(1) 直接経費

① 被験者負担軽減費

当該試験に参加する被験者に対し、通院等の負担軽減を目的に支払う経費

○算定基準：7,000 円（税込）×来院回数

② 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

- ① 来院期間が1年未満である場合は、来院終了ごとに精算
- ② 来院期間が1年以上である場合は、1年ごとに精算

4. 契約期間延長時に算定する経費

症例登録確定時精算後に契約期間を延長した場合は、延長月数を追加請求する。

(1) 直接経費

① 試験実施支援費用

試験の実施支援に必要なCRC等の人件費

○算定基準：25,000円×延長月数×実施症例数＋消費税

② 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

契約期間延長申請時に精算済み症例分を精算する。

Ⅲ 製造販売後調査経費算定基準

製造販売後の医薬品等について、使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告詳細調査の申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

1. 使用成績調査、特定使用成績調査

(1) 直接経費

① 調査報告書作成経費

調査報告書作成経費の算定は、1 報告書あたりの単価に報告書数を乗じたものとする。

【使用成績調査】

○算定基準：20,000 円×報告書数+消費税

【特定使用成績調査】

○算定基準：30,000 円×報告書数+消費税

② 症例発表等経費（該当する場合のみ）

研究会等における当該調査の症例発表及び再審査・再評価申請用文書等の作成に必要な経費

○算定基準：調査ポイント数×6,000 円×0.8+消費税

※調査ポイント表：「別表5」を使用すること

③ 管理費

当該調査に必要な事務的経費

○算定基準：①～②の算定金額合計×10%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～③の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

初回契約時に請求する。

2. 副作用・感染症報告詳細調査

(1) 直接経費

① 調査報告書作成経費

調査報告書作成経費の算定は、1 報告書あたりの単価に報告書数を乗じたものとする。

○算定基準：20,000 円×報告書数+消費税

② 管理費

当該調査に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×10%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

初回契約時に請求する。

IV その他の経費算定基準

1. 院内附随検査等にかかる費用

依頼者にて負担することとなった当該治験にかかる、検査料・画像診断料・診療費・入院費等の費用は、本院事務部医事課より随時請求する。

2. 治験（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用

依頼者から治験等終了後にモニタリング又は監査実施申請があった場合は、以下の算定基準により請求する。なお、本費用については、制定又は改正日以降の申請すべてに適用する。

(1) 直接経費

①モニタリング・監査経費

○算定基準：1回あたり 10,000 円×回数＋消費税

(2) 請求方法

治験等の契約期間終了後にモニタリング・監査実施申請があった場合に随時請求する。

3. 他機関からの代理審査実施費用

他機関から治験等に関する審査の依頼があった場合は、以下の算定基準により請求する。なお、本費用については、制定又は改正日以降の依頼すべてに適用する。

(1) 直接経費

① 審査費用

治験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

なお、予算制限等により算定基準に依りがたい場合には、協議の上決定する。

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

代理審査の依頼があった場合に、初回審査後請求する。

4. 外部倉庫資料保管料

資料保管料として以下の算定基準により請求する。請求時期は、定期精算の最終回とする。

(1) 保管料単価

①保管料 1 ケースあたり年額 7,200 円（税抜）とする。

(2) ケース数

①基本保管ケース 1 課題あたり 3 ケース

②登録症例数あたり保管ケース加算 1 症例あたり 1 ケース

(3) 保管料算定基準

①基本保管料 ※基本保管料は、登録症例が未登録であっても算定する。

3ケース×7,200円(年額)×希望保管期間+消費税

②登録症例あたり保管料加算

1ケース×7,200円(年額)×希望保管期間×登録症例数+消費税

③管理費 ①～②の合計×20%

④間接経費 ①～③の合計×30%

⑤合計 ①～④の合計

○別表等一覧

(ポイント表)

- 別表1 治験経費ポイント表(医薬品)
- 別表2 治験経費ポイント表(医療機器)
- 別表3 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医薬品)
- 別表4 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医療機器)
- 別表5 製造販売後調査経費ポイント表(医薬品・医療機器共通)

(報告書)

- 報告書式1 登録症例数報告書
- 報告書式2 被験者来院回数報告書

(その他)

- 別紙 治験・製造販売後臨床試験における精算パターン

【改訂履歴】

制定・改訂日	版数	改訂概要
2016年4月1日	第1版	新規制定
2017年1月1日	第2版	外部倉庫保管料の追加

研究費積算ポイント表 (治験：医薬品)

整理番号		-	
区分1：治験		区分2：医薬品	
<input type="checkbox"/> 実施診療科分	<input type="checkbox"/> 観察期脱落症例分	<input type="checkbox"/> 協力他科分	
課題名			
対象診療科名			

(治験責任医師)

○ ○ ○ 科 ○ ○ ○ ○ 印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		2
B 入院・外来の別	1	外来	入院			該当なし
C 対照薬または提供される併用薬	2	採用薬を転用	白箱又は国内未承認(プラセボ含む)	ダブルミニ法又は複数の白箱ないし国内未承認		該当なし
D 治験薬の投与の経路	2	外用・経口	皮下・筋注	静注・硝子体内注	点滴静注・動注	該当なし
E 非盲検スタッフ	3		1職種	2職種以上		該当なし
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		該当なし
G ポピュレーション	1	成人	成人(高齢者、肝腎障害等合併有)	小児	新生児、低体重出生児	該当なし
H 被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上		該当なし
I 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週以上	該当なし
J 観察頻度(受診回数)	2	4週に1回未満	4週に1回	4週に2回	4週に3回以上	該当なし
K 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	50項目以内	51~100項目	101項目以上		該当なし
L 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上		該当なし
M 機能検査、画像診断等	2	2項目以下、予約不要	2項目以下、要予約	3項目以上、予約によらず	オーダーとは別枠が必要	該当なし
M 生検	3	そのまま提出	固定、染色等はルーチの範囲内、又は報告書の提供のみ	病理部でルーチ以上の処置が必要		該当なし
N 医師、CRC以外のトロンクスタッフ	3	1名	2名以上、1職種	2名以上、2職種以上		該当なし
O 画像提供(テスト含む)	2		あり(モニターに提供)	あり(郵送orWeb送信)		該当なし
P 探索的検体採取(遺伝子検索も含む)	1	任意(IRBで承認)	必須で1本のみ	必須で2本以上		該当なし
R 国際共同試験	2	該当				該当なし
S 契約予定期間	1	1年以内	2年~5年以内	6年以上		該当なし
合計		1症例当たりのポイント				①2

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
T 症例発表	7	1回				該当なし
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	51~100枚	101枚以上	該当なし
合計		1契約当たりのポイント				②

※ [] 部分にO印を入力していただくと、自動的に計算されます。

【協力他科契約要件】

以下の要件のどれか1つでも当てはまる場合は協力他科契約が必要

1. 1被験者が協力他科診療科に2回以上受診することが、プロトコルで定められている。
2. 協力他科診療科に予約なく受診する事例発生の可能性が非常に高い
3. 協力他科診療科で医師自ら実施する検査等(カテーテル検査など)を受けることが、プロトコルで定められている。

研究費積算ポイント表 (治験：医療機器)

整理番号		-	
区分1：治験		区分2：医療機器	
<input type="checkbox"/> 実施診療科分	<input type="checkbox"/> 観察期脱落症例分	<input type="checkbox"/> 協力他科分	
課題名			
対象診療科名			

(治験責任医師)

○○○科 ○○○○ 印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
A 医療機器の使用目的	2	・家庭用医療機器 ・II、IIIを除くその他医療機器	・法律により設置管理が求められる大型機械 ・体内植込み医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器	・新構造医療機器		該当なし
B 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、低体重出生児		該当なし
C 観察回数	2	5回以内	6~20回	21回以上		該当なし
D 診療報酬点数のある検査・自他各症状観察項目数 (受診1回あたり)	1	50項目以内	51~100項目	101項目以上		該当なし
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		該当なし
H 被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上		該当なし
G 臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	50項目以内	51~100項目	101項目以上		該当なし
H 機能検査、画像診断等	2	2項目以下、予約不要	2項目以下、要予約	3項目以上、予約によらず	オーダーとは別枠が必要	該当なし
I 生検	3	そのまま提出	固定、染色等はI-1の範囲内、又は報告書の提供のみ	病理部でI-1以上の処置が必要		該当なし
J 医師、CRC以外のトロンクスタッフ	3	1名	2名以上、1職種	2名以上、2職種以上		該当なし
K 画像提供 (テスト含む)	2		あり (モニターに提供)	あり (郵送orWeb送信)		該当なし
L 探索的検体採取 (遺伝子検索も含む)	1	任意 (IRBで承認)	必須で1本のみ	必須で2本以上		該当なし
M 国際共同試験	2	該当				該当なし
N 契約予定期間	1	1年以内	2年~5年以内	6年以上		該当なし
合計		1症例当たりのポイント				①

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
O 症例発表	7	1回				該当なし
P 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上	該当なし
Q 大型機械の設置管理	10	有り				該当なし
R 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			該当なし
合計		1契約当たりのポイント				②

※ [] 部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

【協力他科契約要件】

以下の要件のどれか1つでも当てはまる場合は協力他科契約が必要

1. 被験者が協力他科診療科に1科以上受診する(2科、3科以上で定められている)。
2. 協力他科診療科に予約なく受診する事例発生の可能性が非常に高い。
3. 協力他科診療科で医師自ら実施する検査等(カテーテル検査など)を受けることが、7/10/17で定められている。

研究費積算ポイント表（製造販売後臨床試験：医薬品）

整理番号		—	
区分1：製造販売後臨床試験		区分2：医薬品	
<input type="checkbox"/> 実施診療科分	<input type="checkbox"/> 観察期脱落症例分	<input type="checkbox"/> 協力他科分	
課題名			
対象診療科名			

(試験責任医師)

○ ○ ○ 科 ○ ○ ○ ○ 印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		該当なし
B 入院・外来の別	1	外来	入院			該当なし
C 対照薬または提供される併用薬	2	採用薬を転用	白箱又は国内未承認(プラセボ含む)	ダブルミニ法又は複数の白箱ないし国内未承認		該当なし
D 治験薬の投与の経路	2	外用・経口	皮下・筋注	静注・硝子体内注	点滴静注・動注	該当なし
E 非盲検スタッフ	3		1職種	2職種以上		該当なし
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		該当なし
G ポピュレーション	1	成人	成人(高齢者、肝腎障害等合併有)	小児	新生児、低体重出生児	該当なし
H 被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上		該当なし
I 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週以上	該当なし
J 観察頻度(受診回数)	2	4週に1回未満	4週に1回	4週に2回	4週に3回以上	該当なし
K 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	50項目以内	51~100項目	101項目以上		該当なし
L 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上		該当なし
M 機能検査、画像診断等	2	2項目以下、予約不要	2項目以下、要予約	3項目以上、予約によらず	オーダーとは別枠が必要	該当なし
M 生検	3	そのまま提出	固定、染色等はルーチの範囲内、又は報告書の提供のみ	病理部でルーチ以上の処置が必要		該当なし
N 医師、CRC以外のトロンクスタッフ	3	1名	2名以上、1職種	2名以上、2職種以上		該当なし
O 画像提供(テスト含む)	2		あり(モニターに提供)	あり(郵送orWeb送信)		該当なし
P 探索的検体採取(遺伝子検索も含む)	1	任意(IRBで承認)	必須で1本のみ	必須で2本以上		該当なし
R 国際共同試験	2	該当				該当なし
S 契約予定期間	1	1年以内	2年~5年以内	6年以上		該当なし
合計		1症例当たりのポイント				①

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
T 症例発表	7	1回				該当なし
U 再申請等に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上	該当なし
合計		1契約当たりのポイント				②

※ 部分にO印を入力していただくと、自動的に計算されます。

【協力他科契約要件】

以下の要件のどれか1つでも当てはまる場合は協力他科契約が必要

1. 1被験者が協力他科診療科に2科以上受診することが、プロトコルで定められている。
2. 協力他科診療科に予約なく受診する事例発生の可能性が非常に高い
3. 協力他科診療科で医師自ら実施する検査等(カテーテル検査など)を受けることが、プロトコルで定められている。

(別表4)

研究費経費積算ポイント表（製造販売後臨床試験：医療機器）

整理番号		—	
区分1：製造販売後臨床試験		区分2：医療機器	
<input type="checkbox"/> 実施診療科分	<input type="checkbox"/> 観察期脱落症例分	<input type="checkbox"/> 協力他科分	
課題名			
対象診療科名			

(試験責任医師)

○ ○ ○ 科 ○ ○ ○ ○ 印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
A 医療機器の使用目的	2	・家庭用医療機器 ・II、IIIを除くその他医療機器	・法律により設置管理が求められる大型機械 ・体内植込み医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器	・新構造医療機器		該当なし
B 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、低体重出生児		該当なし
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上		該当なし
D 診療報酬点数のある検査・自他各症状観察項目数（受診1回あたり）	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上		該当なし
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		該当なし
H 被験者の選出（適格十除外基準）	1	19以下	20～29	30以上		該当なし
G 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上		該当なし
H 機能検査、画像診断等	2	2項目以下、予約不要	2項目以下、要予約	3項目以上、予約によらず	オーダーとは別枠が必要	該当なし
I 生検	3	そのまま提出	固定、染色等はI-1の範囲内、又は報告書の提供のみ	病理部でI-1以上の処置が必要		該当なし
J 医師、CRC以外のトロンクスタッフ	3	1名	2名以上、1職種	2名以上、2職種以上		該当なし
K 画像提供（テスト含む）	2		あり（モニターに提供）	あり（郵送orWeb送信）		該当なし
L 探索的検体採取（遺伝子検索も含む）	1	任意（IRBで承認）	必須で1本のみ	必須で2本以上		該当なし
M 国際共同試験	2	該当				該当なし
N 契約予定期間	1	1年以内	2年～5年以内	6年以上		該当なし
合計		1症例当たりのポイント				①

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	ポイント
O 症例発表	7	1回				該当なし
P 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	該当なし
Q 大型機械の設置管理	10	有り				該当なし
R 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			該当なし
合計		1契約当たりのポイント				②

※ 〇印の部分に〇印を入力していただくと、自動的に計算されます。

【協力他科契約要件】

以下の要件のどれか1つでも当てはまる場合は協力他科契約が必要

1. 被験者が協力他科診療科に1科以上受診する（なか、J-10-1-1で定められている）。
2. 協力他科診療科に予約なく受診する事例発生の可能性が非常に高い
3. 協力他科診療科で医師自ら実施する検査等（カテーテル検査など）を受けることが、J-10-1-1で定められている。

(別表5)


製造販売後調査経費積算ポイント表 (医薬品・医療機器共通)

整理番号	—
区分1：製造販売後調査 区分2： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器	
<input type="checkbox"/> 使用成績調査	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
課題名	
対象診療科名	

(調査責任医師)

○ ○ ○ 科 ○ ○ ○ ○ 印

要素	ウェイト	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	ポイント
A 症例発表	7	1回				該当なし
B 再申請等 に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上	該当なし
合計		1契約当たりのポイント				①

※  部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

提出日

東京医科歯科大学
 医学部附属病院 病院長 殿

(依頼者)

住所

会社名

代表者名

被験者来院回数報告書

対象期間

～

における被験者来院回数を報告いたします。

整理番号	—		
区分 1	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
区分 2	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	
治験課題名			
実施診療科	糖尿病・内分泌・代謝内科		
責任医師名	教授 医科 歯科		
契約期間	～		まで

対象被験者コード	
----------	--

来院No	来院日	来院回数	備考
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
対象被験者来院回数 計		回	