

東北大学病院治験経費算定要領

平成21年	11月	19日	制定
平成23年	1月	5日	改正
平成23年	2月	2日	改正
平成25年	2月	6日	改正
平成26年	2月	10日	改正
平成29年	2月	23日	改正
平成31年	4月	17日	改正
令和3年	3月	18日	改正
令和3年	12月	10日	改正
令和4年	3月	14日	改正

東北大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験等」という。）にかかる経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品、再生医療等製品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 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。
4. 製造販売後調査等に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 他機関からの依頼された代理審査に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 拡大治験（医薬品・医療機器）に要する経費については、別紙7により算出する。

附 則

平成22年 4月 1日から施行する。

附 則（平成23年1月5日改正）

平成23年 4月 1日から施行する。

附 則（平成23年2月2日改正）

平成23年 4月 1日から施行する。ただし、＜脱落症例に係る経費＞の項目は、平成22年4月1日から適用する。

附 則（平成25年2月6日改正）

平成25年 4月 1日から施行する。

附 則（平成26年2月10日改正）

平成26年 2月10日から施行する。

附 則（平成29年2月23日改正）

平成29年 4月 1日から施行する。

附 則（平成31年4月17日改正）

平成31年 4月17日から施行する。

附 則（令和 3年 3月18日改正）

令和 3年 3月18日から施行する。

附 則（令和 3年12月10日改正）

令和 3年12月10日から施行する。

附 則（令和 4年 3月14日改正）

令和 4年 4月25日から施行する。

治験（医薬品、再生医療等製品）に係る経費算出基準

＜ 契約単位で算定する経費＞

1. 算定方法

（1）直接経費

①審査手数料

当該治験の審査（治験審査委員会・ピアレビュー等）に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 165,000円（消費税込）

ただし、次の場合は算定しないものとする。

ア）外部審査機関に委託する場合

イ）治験審査委員会の審査前に依頼者から治験委託の取り下げがあった場合（ピアレビュー開催前の課題に限る。）

②治験開始準備費用

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 198,000円（消費税込）

③文書管理システム利用料（以下「システム利用料」という。）

当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費

算出基準：1 契約につき132,000円（消費税込）/年

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の20%に相当する額（消費税込）

⑤研究会旅費等

当該治験にかかる研究会またはそれに類する会合に治験責任医師等が出席するために要する旅費及び必要物品の購入等

旅費の算出基準：国立大学法人東北大学旅費規程に基づき算出する。（消費税込）

物品購入の算出基準：当該機械器具等の購入（予定）金額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑤の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、2年度目以降は毎年、システム利用料及びシステム利用料の20%に相当する管理費並びにその合計額の30%に相当する間接経費を請求する。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間を除く（院内CRC用）>

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の1」により算出したポイント数の合計とする。）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 1」により算出したポイント数の合計とする。）

③治験薬管理費

当該治験の治験薬の保管や管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該治験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該治験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該治験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の30%に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

(1)(2)の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

(1)(2)については原則として、四半期(6、9、12、3月末)ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

(3)については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

＜症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（院内CRC用）＞（来院回数は「第32号東北大書式の1」により算出した後観察期間の来院回数とする。）

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：16,500円（消費税込）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：11,000円（消費税込）

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20％に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30％に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

（1）（2）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の治験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間を除く（外部CRC用）>

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の1」により算出したポイント数の合計とする。）

②外部 CRC 管理経費

外部委託した CRC 業務の管理経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×実施症例数×10%（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 1」により算出したポイント数の合計とする。）

③治験薬管理費

当該治験の治験薬の保管や管理に要する費用

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該治験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該治験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該治験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の 20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（４）その他の経費

（１）（２）（３）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

２．請求方法

（１）（２）については原則として、四半期（６、９、１２、３月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（３）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

＜症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（外部CRC用）＞（来院回数は「第32号東北大書式の1」により算出した後観察期間の来院回数とする。）

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：16,500円（消費税込）

②外部CRC管理経費

外部委託したCRC業務の管理費用

算出基準：11,000円×10%（消費税込）

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の治験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

＜症例単位で算定する経費：長期投与または延長サイクルの場合（院内CRC用）＞

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の4-1（想定以上の長期投与）または第32号東北大書式の4-2（延長サイクル用）」により算出したポイント数の合計とする。）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 4-1（想定以上の長期投与）または第 32 号東北大書式の 4-2（延長サイクル用）」により算出したポイント数の合計とする。）

③治験薬管理費

当該治験の治験薬の保管や管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該治験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該治験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該治験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の30%に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

（1）（2）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<症例単位で算定する経費：長期投与または延長サイクルの場合（外部 CRC 用）>

1. 算定方法

（1）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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の4-1（想定以上の長期投与）または第32号東北大書式の4-2（延長サイクル用）」により算出したポイント数の合計とする。）

②外部 CRC 管理経費

外部委託した CRC 業務の管理経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×実施症例数×10%（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 4-1（想定以上の長期投与）または第 32 号東北大書式の 4-2（延長サイクル用）」により算出したポイント数の合計とする。）

③治験薬管理費

当該治験の治験薬の保管や管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該治験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該治験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該治験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）（4）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<脱落症例に係る経費>

1. 算定方法

(1) 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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに症例登録状況を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

<被験者負担軽減費に係る経費>

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：10,000円（単価：消費税含む）×来院回数

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に
必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費①～②の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに被験者来院回数を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

治験（医療機器）に係る経費算出基準

< 契約単位で算定する経費 >

1. 算定方法

（1）直接経費

①審査手数料

当該治験の審査（治験審査委員会・ピアレビュー等）に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 165,000円（消費税込）

ただし、次の場合は算定しないものとする。

ア）外部審査機関に委託する場合

イ）治験審査委員会の審査前に依頼者から治験委託の取り下げがあった場合（ピアレビュー開催前の課題に限る。）

②治験開始準備費用

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 198,000円（消費税込）

③文書管理システム利用料（以下「システム利用料」という。）

当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費

算出基準：1 契約につき132,000円（消費税込）/年

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の10%に相当する額（消費税込）

⑤研究会旅費等

当該治験にかかる研究会またはそれに類する会合に治験責任医師等が出席するために要する旅費及び必要物品の購入等

旅費の算出基準：国立大学法人東北大学旅費規程に基づき算出する。（消費税込）

物品購入の算出基準：当該機械器具等の購入（予定）金額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑤の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、2年度目以降は毎年、システム利用料及びシステム利用料の10%に相当する管理費並びにその合計額の30%に相当する間接経費を請求する。

<症例単位で算定する経費>

1. 算定方法

(1) 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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数×6,600 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の3」の合計とする。）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 3」により算出したポイント数の合計とする。）

③治験機器管理費

当該治験の治験機器の管理に要する費用

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（治験機器管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該治験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該治験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該治験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の10%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の30%に相当する額（消費税込）

(3) その他の経費

(1)(2)の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

(1)(2)については原則として、四半期(6、9、12、3月末)ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

(3)については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<脱落症例に係る経費>

(1) 直接経費

1. 算定方法

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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

②治験実施経費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の10%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに症例登録状況を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

<被験者負担軽減費に係る経費>

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：10,000円（単価：消費税含む）×来院回数

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に
必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費①～②の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに被験者来院回数を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

< 契約単位で算定する経費 >

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査手数料

当該製造販売後臨床試験の審査（治験審査委員会・ピアレビュー等）に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 165,000円（消費税込）

ただし、次の場合は算定しないものとする。

ア) 外部審査機関に委託する場合

イ) 治験審査委員会の審査前に依頼者から治験委託の取り下げがあった場合（ピアレビュー開催前の課題に限る。）

②試験開始準備費用

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 198,000円（消費税込）

③文書管理システム利用料（以下「システム利用料」という。）

当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費

算出基準：1 契約につき132,000円（消費税込）/年

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の20%に相当する額（消費税込）

⑤研究会旅費等

当該製造販売後臨床試験にかかる研究会またはそれに類する会合に治験責任医師等が出席するために要する旅費及び必要物品の購入等

旅費の算出基準：国立大学法人東北大学旅費規程に基づき算出する。（消費税込）

物品購入の算出基準：当該機械器具等の購入（予定）金額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑤の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、2年度目以降は毎年、システム利用料及びシステム利用料の20%に相当する管理費並びにその合計額の30%に相当する間接経費を請求する。

<症例単位で算定する経費：試験薬投与後観察期間を除く（院内CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）× 0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の2」により算出したポイント数の合計とする。）

②製造販売後臨床試験実施経費

当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）× 0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の2」により算出したポイント数の合計とする。）

③試験薬管理費

当該製造販売後臨床試験の試験薬の保管や管理に要する費用

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 0.8 × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該製造販売後臨床試験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該製造販売後臨床試験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該製造販売後臨床試験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価）× 0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の30%に相当する額（消費税込）

(3) その他の経費

(1)(2) の他、製造販売後臨床試験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

(1) (2) については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

(3) については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

＜症例単位で算定する経費：試験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（院内CRC用）＞（来院回数は「第32号東北大書式の2」により算出した後観察期間の来院回数とする。）

1. 算定方法

（1）直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究）

算出基準：16,500円×0.8（消費税込）

②製造販売後臨床試験実施経費

当該製造販売後臨床試験を実施するため、の進行等必要となる経費

算出基準：11,000円×0.8（消費税込）

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20％に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30％に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

（1）（2）の他、製造販売後臨床試験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の試験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

<症例単位で算定する経費：試験薬投与後観察期間を除く（外部CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 6,600円（単価）×0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の2」により算出したポイント数の合計とする。）

②外部CRC管理経費

外部委託した CRC 業務の管理経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）×0.8×実施症例数×10%（消費税込）

（ポイント数は「第 32 号東北大書式の 2」により算出したポイント数の合計とする。）

③試験薬管理費

当該製造販売後臨床試験の試験薬の保管や管理に要する費用

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） ×0.8 × 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（治験薬管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

④検査管理費

当該製造販売後臨床試験の検査管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） ×0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（検査管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑤放射線管理費

当該製造販売後臨床試験の放射線管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） ×0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（放射線管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑥看護管理費

当該製造販売後臨床試験の看護管理に要する経費

算出基準：ポイント数× 1,100 円（単価） ×0.8× 実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の7（看護管理費ポイント算出表）」により算出したポイント数の合計とする。）

⑦管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～⑦の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（４）その他の経費

（１）（２）（３）の他、製造販売後臨床試験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

２．請求方法

（１）（２）については原則として、四半期（６、９、１２、３月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（３）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

＜症例単位で算定する経費：試験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（外部CRC用）＞（来院回数は「第32号東北大書式の2」により算出した後観察期間の来院回数とする。）

1. 算定方法

（1）直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究）

算出基準：16,500円×0.8（消費税込）

②外部 CRC 管理経費

外部委託した CRC 業務の管理経費

算出基準：11,000円×0.8×10%（消費税込）

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、製造販売後臨床試験実施に必要なと認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の試験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

<脱落症例に係る経費>

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×0.8×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

②製造販売後臨床試験実施経費

当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 3,300 円（単価）×0.8×実施症例数（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の6」により算出したポイント数の合計とする。）

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに症例登録状況を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

<モニタリング監査料>

1. 算定方法

1 契約あたり一律 55,000円（消費税含む）

<被験者負担軽減費に係る経費>

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：10,000円（単価：消費税含む）×来院回数

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に
必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費①～②の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに被験者来院回数を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。

製造販売後調査等に係る経費算出基準

I 一般使用成績調査・使用成績比較調査・特定使用成績調査

1. 算定方法

(1) 直接経費

①旅費

当該製造販売後調査等に必要な旅行に必要な経費

算出基準：東北大学旅費規程による。

②検査・画像診断料

当該製造販売後調査等に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130 × 11円（消費税込）

③報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、調査期間が長期で 1 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1 症例 1 報告書あたり単価 × 症例数（消費税込）

1 症例 1 報告書あたり単価

一般使用成績調査：22,000円

使用成績比較調査：22,000円

特定使用成績調査：33,000円

④管理費

当該製造販売後調査等に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の10%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～④の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

II 副作用・感染症報告

1. 算定方法

(1) 直接経費

①検査・画像診断料

当該製造販売後調査等に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130 × 11円（消費税込）

②報告書作成経費

1 症例 1 報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1 症例 1 報告書あたり単価 × 症例数（消費税込）

1 症例 1 報告書あたり単価：22,000円

③管理費

当該製造販売後調査等に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：①②の合計額の10%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

体外診断用医薬品にかかる臨床試験の算出基準

I 体外診断料用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、下記（１）に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、下記（２）に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

（１）対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥PH、酸度等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

（２）目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断

II 経費算出基準について

<契約単位で算定する経費>

1. 算定方法

（１）直接経費

①審査等経費

当該臨床性能試験等に必要な協力者等に対し支払う経費及び審査事務等に対する経費

算出基準：1 契約につき 165,000 円（消費税込）

②臨床性能試験等研究経費

当該臨床性能試験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数× 6,600 円（単価）（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の5」により算出したポイント数の合計とする。）

③臨床性能試験等実施経費

当該臨床性能試験等を実施するため、事務、臨床性能試験等の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数× 5,500 円（単価）（消費税込）

（ポイント数は「第32号東北大書式の5」により算出したポイント数の合計とする。）

④文書管理システム利用料（以下「システム利用料」という。）

当該臨床性能試験等にかかる文書管理システムの利用に要する経費

算出基準：1 契約につき132,000円（消費税込）/年

⑤管理費

当該臨床性能試験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費（当該臨床性能試験の審査委員会の事務処理に必要な経費、当該臨床性能試験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～④の合計額の10%に相当する額（消費税込）

⑥旅費等

当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に要する旅費及び必要物品の購入等

旅費の算出基準：国立大学法人東北大学旅費規程に基づき算出する。（消費税込）

物品購入の算出基準：当該機械器具等の購入（予定）金額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費①～⑥の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、2年度目以降は毎年、システム利用料及びシステム利用料の10%に相当する管理費並びにその合計額の30%に相当する間接経費を請求する。

他機関から依頼された代理審査に係る経費算出基準

< 契約単位で算定する経費 >

(1) 直接経費

①審査手数料

当該治験の審査（治験審査委員会・ピアレビュー等）に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 165,000円（消費税込）

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む）

算出基準：①審査手数料の20%に相当する額（消費税込）

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

別紙 7

拡大治験（医薬品・医療機器）に係る経費算出基準

< 契約単位で算定する経費 >

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙 1 治験（医薬品）及び別紙 2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の 30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、2年度目以降は毎年、別紙 1 治験（医薬品）及び別紙 2 治験（医療機器）におけるシステム利用料及びシステム利用料の20%又は10%に相当する管理費の合計額の60%に相当する額、並びにその30%に相当する間接経費を請求する。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間を除く（院内CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

（1）（2）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（院内CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（3）その他の経費

（1）（2）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の治験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間を除く（外部CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり（外部CRC用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

3. その他

2年目以降の治験薬投与期間で、1症例あたりの来院回数が1年に4回以下になる場合は、投与期間であっても観察期間とみなすことが出来るものとする。

＜症例単位で算定する経費：長期投与または延長サイクルの場合（院内CRC用）＞

1. 算定方法

（１）直接経費

別紙１ 治験（医薬品）及び別紙２ 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（２）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（３）その他の経費

（１）（２）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（１）（２）については原則として、四半期（６、９、１２、３月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（３）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<症例単位で算定する経費：長期投与または延長サイクルの場合（外部 CRC 用）>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

（3）委託業務費

外部機関へのCRC業務委託費（本学と委託業務先との契約金額とする。）

（4）その他の経費

（1）（2）（3）の他、治験実施に必要と認められる場合は、依頼者と協議の上必要経費を算定し、請求できるものとする。

2. 請求方法

（1）（2）については原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに、支払計画書において設定した各マイルストーン期間における症例登録状況を確認し、請求を行う。

（3）（4）については、依頼者との協議が成立して経費算定が終了したのち、請求を行う。

<脱落症例に係る経費>

1. 算定方法

（1）直接経費

別紙1 治験（医薬品）及び別紙2 治験（医療機器）

により算出した額の60%に相当する額（消費税込）

（2）間接経費

技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費の30%に相当する額（消費税込）

2. 請求方法

原則として、四半期（6、9、12、3月末）ごとに症例登録状況を確認し、取りまとめのうえ請求を行う。