

医薬品の臨床研究等に係わる経費算出基準

令和3年4月1日 第9版

医薬品の臨床研究に係わる経費算出基準

- ①研究費 当該治験（製造販売後臨床試験）に関連して必要となる研究経費
算出基準： 合計ポイント×6,000円×症例数
※算出は「治験経費ポイント算出表（別添2）」を参照
- ②薬剤管理費 当該治験薬（製造販売後臨床試験薬）の管理、記録の保存に必要な経費
算出基準： 合計ポイント×1,000円×症例数
※算出は「治験薬管理経費ポイント算出表（別添3）」を参照
- ③治験審査委員会運営費 当該治験（製造販売後臨床試験）に関連する治験審査委員会運営費
算出基準： 初回審査 100,000円
2回目以降審査 50,000円/回
- ④旅費 当該治験（製造販売後臨床試験）に関連する研究に要する旅費
算出基準： 実費
- ⑤事務管理費 当該治験（製造販売後臨床試験）に必要な消耗品費、印刷費、通信費等
算出基準： 研究費×10%
- ⑥検査管理費 当該治験（製造販売後臨床試験）の検査管理及び関連部門の協力に必要な協力費等
算出基準： 研究費×10%
- ⑦間接経費 技術料及び機械損料等
算出基準： 研究費×30%
- ⑧消費税 算出基準： (①+②+③+⑤+⑥+⑦) ×法定税率%

第1版 作成日：平成10年 3月25日
第2版 改訂日：平成13年10月29日
第3版 改訂日：平成15年 9月 1日
第4版 改訂日：平成18年 1月25日
第5版 改訂日：平成19年 8月14日
第6版 改訂日：平成20年 9月25日
第7版 改訂日：平成25年 9月18日
第8版 改訂日：平成26年 4月 1日
第9版 改訂日：令和 3年 4月 1日

別添 1

平成 年 月 日

治験経費算定書

(製造販売後臨床試験経費算定書)

| | |
|-------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験依頼者 | |

| 項目 | 金額 | 備考 |
|----------------------------------|---------------|-----------------------------|
| ①研究費 | 円 | ポイント数×6,000円×症例数 () () |
| ②薬剤管理費 | 円 | ポイント数×1,000円×症例数 () () |
| ③治験審査委員会運営費 ・初回審査 ・2回目以降審査 | 100,000円 円 | 100,000円×1回 50,000円×回数 |
| ④旅費 | 円 | 実費 |
| ⑤事務管理費 | 円 | ①×10% |
| ⑥検査管理費 | 円 | ①×10% |
| ⑦間接経費 | 円 | ①×30% |
| 小計 | 円 | |
| ⑧消費税 | 円 | (①+②+③+⑤+⑥+⑦)×法定税率% |
| 合計 | 円 | |

[注]合計金額：①③④は変動、②⑤⑥⑦は固定

※詳細については応相談

[注]製造販売後臨床試験については(×0.8)

※平成 18 年 1 月 25 日改訂

※平成 20 年 9 月 25 日改訂

※平成 25 年 9 月 18 日改訂

※平成 26 年 4 月 1 日改訂

※令和 3 年 4 月 1 日改訂

