

# 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

