

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書の改訂について(2025.2.12)

No.	改正(案)	現行	改正理由
	p41 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)研修経費 ①CRC研修経費 当該治験に必要なCRCの研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 ②技師等研修経費 当該治験に必要な技師等の研修に必要な経費(連携部署が多岐にわたる場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき60,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する)。また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。	p41 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する)。また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。	技師等(放射線部、検査部、病理部、輸血部、再生医療センター(細胞調整室)等)に関する研修経費を新たに設定する必要が生じたため

(2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 …… ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 …… ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 …… 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 …… (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。	については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 …… ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 …… ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 …… 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 …… (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。	
--	---	--

No.	改正(案)	現行	改正理由
	p47 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)研修経費 ①CRC研修経費 当該治験に必要なCRCの研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 ②技師等研修経費 当該治験に必要な技師等の研修等に必要経費(連携部署が多岐にわたる場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき60,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験機器管理費+契約準備費+旅費+備品費+研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験機器管理費については、治験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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(類似機器の研究、対象疾病の研究、多	p47 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験機器管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験機器管理費については、治験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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(類似機器の研究、対象疾病の研究、多	技師等(放射線部、検査部、病理部、輸血部、再生医療センター(細胞調整室)等)に関する研修経費を新たに設定する必要が生じたため。

施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、 H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得す る関係者」については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。	施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表のとおり ただし、「F症例発表、G承認申請に使用される文書等の作成、 H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得す る関係者」については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。	
--	--	--

No.	改正(案)	現行	改正理由
1	p51 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験製品管理費 当該治験の治験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「O症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)研修経費 ①CRC研修経費 当該治験に必要なCRCの研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 ②技師等研修経費 当該治験に必要な技師等の研修等に必要経費(連携部署が多岐にわたる場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき120,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験製品管理費+契約準備費+旅費+備品費+研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験製品管理費については、治験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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(類似機器の研究、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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり	p50 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験製品管理費 当該治験の治験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「O症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験製品管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験製品管理費については、治験製品の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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(類似機器の研究、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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり	①技師等(放射線部、検査部、病理部、輸血部、再生医療センター(細胞調整室)等)に関する研修経費、 ②輸血部、再生医療センター(細胞調整室)の技師が治験製品取扱いに関する経費を新たに設定する必要が生じたため。

ただし、I O症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)治験製品取扱い技師賃金 当該治験を実施するための作業(アフエーシス等)を行う技師として雇用する者に支払う経費 (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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金+治験製品取扱い技師賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、治験製品取扱い技師賃金管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、治験製品取扱い技師賃金管理費、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。	ただし、I O症例発表、P承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 … ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 … 7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 (1)長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2)観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3)消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。
--	--

No.	改正(案)	現行	改正理由
	p56 別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)研修経費 ①CRC研修経費 当該治験に必要なCRCの研修に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 ②技師等研修経費 当該治験に必要な技師等の研修等に必要な経費(連携部署が多岐にわたる場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき60,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI	p55 別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者・部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費) 算出基準 … 1契約につき150,000円 (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数 (3)治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (4)契約準備費 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 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 国立大学法人島根大学旅費規程による (6)備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) 算出基準 … 1契約につき50,000円 (8)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 … (審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 II. 症例単位で算定する経費 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、講演や文書等作成) 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」 については症例数を乗じないものとする。 (2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線,CT, MRI	技師等(放射線部、検査部、病理部、輸血部、再生医療センター(細胞調整室)等)に関する研修経費を新たに設定する必要が生じたため。

等)および画像提供に係る経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 …… ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 …… 依頼者との協議による (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 …… (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。	等)および画像提供に係る経費 算出基準 …… ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」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ものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 …… ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 算出基準 …… 依頼者との協議による (5)賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する) (6)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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。) 算出基準 …… (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。 Ⅲ. その他 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。	
---	---	--

書式の改訂について(2025.2.12)

改正(案)	現行	書式名/変更点																																																																																																																				
書式32 治験管理番号 受託研究経費支出額内訳書 治験課題名 委託者氏名 受託研究経費 (支出予定額) <table><tr><th></th><th>科 目</th><th>金 額</th><th>算定根拠</th></tr><tr><td rowspan="14">直 接 経 費</td><td>審査費</td><td>円</td><td></td></tr><tr><td>治験薬・治験製品管理費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>旅費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>臨床試験研究経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者負担軽減費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>画像提供作製経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>病理スライド作製経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>管理的経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>備品費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>研修経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>賃金</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験製品取扱い技師賃金</td><td></td><td></td></tr><tr><td>管理費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td></td></tr><tr><td>小 計</td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">間 接 経 費</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>小 計</td><td></td><td></td></tr><tr><td>合 計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 備考 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。		科 目	金 額	算定根拠	直 接 経 費	審査費	円		治験薬・治験製品管理費			旅費			臨床試験研究経費			被験者負担軽減費			画像提供作製経費			病理スライド作製経費			管理的経費			備品費			研修経費			賃金			治験製品取扱い技師賃金			管理費			その他			小 計			間 接 経 費				小 計			合 計				書式32 治験管理番号 受託研究経費支出額内訳書 治験課題名 委託者氏名 受託研究経費 (支出予定額) <table><tr><th></th><th>科 目</th><th>金 額</th><th>算定根拠</th></tr><tr><td rowspan="14">直 接 経 費</td><td>審査費</td><td>円</td><td></td></tr><tr><td>治験薬管理費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>旅費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>臨床試験研究経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>被験者負担軽減費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>画像提供作製経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>病理スライド作製経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>管理的経費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>備品費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>賃金</td><td></td><td></td></tr><tr><td>管理費</td><td></td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td></td></tr><tr><td>小 計</td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">間 接 経 費</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>小 計</td><td></td><td></td></tr><tr><td>合 計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 備考 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。		科 目	金 額	算定根拠	直 接 経 費	審査費	円		治験薬管理費			旅費			臨床試験研究経費			被験者負担軽減費			画像提供作製経費			病理スライド作製経費			管理的経費			備品費			賃金			管理費			その他			小 計			間 接 経 費				小 計			合 計				書式32 受託研究経費支出額内訳書
	科 目	金 額	算定根拠																																																																																																																			
直 接 経 費	審査費	円																																																																																																																				
	治験薬・治験製品管理費																																																																																																																					
	旅費																																																																																																																					
	臨床試験研究経費																																																																																																																					
	被験者負担軽減費																																																																																																																					
	画像提供作製経費																																																																																																																					
	病理スライド作製経費																																																																																																																					
	管理的経費																																																																																																																					
	備品費																																																																																																																					
	研修経費																																																																																																																					
	賃金																																																																																																																					
	治験製品取扱い技師賃金																																																																																																																					
	管理費																																																																																																																					
	その他																																																																																																																					
小 計																																																																																																																						
間 接 経 費																																																																																																																						
	小 計																																																																																																																					
合 計																																																																																																																						
	科 目	金 額	算定根拠																																																																																																																			
直 接 経 費	審査費	円																																																																																																																				
	治験薬管理費																																																																																																																					
	旅費																																																																																																																					
	臨床試験研究経費																																																																																																																					
	被験者負担軽減費																																																																																																																					
	画像提供作製経費																																																																																																																					
	病理スライド作製経費																																																																																																																					
	管理的経費																																																																																																																					
	備品費																																																																																																																					
	賃金																																																																																																																					
	管理費																																																																																																																					
	その他																																																																																																																					
	小 計																																																																																																																					
	間 接 経 費																																																																																																																					
小 計																																																																																																																						
合 計																																																																																																																						