

受託臨床研究 体外診断薬（臨床性能試験） の研究経費の算定について

区分	科目・事項	算 出 方 法	
直	謝 金	11,000 円（1 契約当たり）× 審査回数（初回、継続審査）	
	旅 費	旅行計画書記載の旅行について本学の支給規定に基づき算出（国家公務員等の旅費に関する法律準拠）	
接	臨床性能試験等研究経費	(A~I ポイント×6,000 円×1.08) * ポイントは別紙算出表のとおり	
経	管 理 的 経 費	備品費	当該研究に必要な備品の見積額（消費税込み）
		賃 金	8,100 円×症例数×1.08
		管理費	(謝金+旅費+臨床性能試験等研究経費+備品費+賃金)×10%
間 接 経 費	技術料 機械損料 その他	直接経費合計額の 30%	

【体外診断薬（臨床性能試験）】 ポ イ ン ト 算 出 表

要 素	ウエイト	ポイント				ポイント	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)		
A	検体数	10	/	75 検体以下	76~150 検体	151 検体以上	
B	負荷試験	1	×人数	/	/	/	
C	検体採取の難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	/	
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病対象	/	
F	経過観察	1	×人数×1/5	/	/	/	
G	測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/	
H	症例発表	6	有	/	/	/	
I	承認申請に使用される 文書等の作成	6	有	/	/	/	
A ~ I の 計							

1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
2. 「B 負荷試験」及び「F 経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
3. 「C 検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。
また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。