

受託臨床研究 体外診断薬（相関及び性能試験）の研究経費の算定について

区分	科目・事項	算出方法	
直 接 経 費	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）	
	臨床性能試験等研究経費	(A~Fポイント×6,000 円×1.08) * ポイントは別紙算出表のとおり	
	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（相関及び性能試験）】 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	4	50検体以下	51～100検体	101～300検体	301検体以上	
B	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	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請で使用される文 書等の作成	2	有				
A ～ F の 計							

1. 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
2. 「B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。