

九州大学病院治験等経費算定要領 変更対比表

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由
1	九州大学病院における受託研究経費の算定については、原則として本算定要領に基づき算定する。なお、病院長が治験の実施上、必要と認める場合には治験依頼者と協議の上で、別に経費を算定できるものとする。	九州大学病院における受託研究経費の算定は、原則として本算定要領に基づいて行うものとする。ただし、病院長が治験の実施にあたり特段の必要があると認められた場合には、治験依頼者と協議の上で、別途経費を算定することができるものとする。	変更、記載整備のため
1	4. 製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用については、別紙4により算定する。	4. 製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用については、別紙4により算定する。 5. <u>他の実施医療機関の長より受託した審査に係る費用については、別紙5により算定する。</u>	他の実施医療機関の長から審査を受託に関する費用を定めたため
1	<本要領の適用> 1. 本要領は令和6年2月1日以降の新規申請分より適用する。	<本要領の適用> 1. 本要領は令和7年9月17日より適用する。 2. <u>別紙1のe.電磁化システム利用料については、2026年4月以降に継続予定の試験にも適用するものとする。</u>	改訂のため、適用範囲の明確化のため
2 (別紙1)	1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」	1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る経費算出基準」	新たに電磁化システム利用料を設定したため、別添資料名称

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由
	の a.審査等経費（初回契約時）、b. 治験運営経費（初回契約時）、c.備品費等、d.臨床試験研究経費（初回契約時）、 <u>l.管理費(a、b、c、dの20%)</u> 、(2) 間接経費（ <u>a、b、c、d、lの30%</u> ）より算出する。	<u>表</u> 」の a.審査等経費（初回契約時）、b. 治験運営経費（初回契約時）、c.備品費等、d.臨床試験研究経費（初回契約時）、 <u>e.電磁化システム利用料（初回契約時）、n.管理費(a~eの20%)</u> 、(2) 間接経費（ <u>a~e、nの30%</u> ）より算出する。	変更、記載整備のため
2 (別紙1)	2. 契約2年目以降の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の a.審査等経費（2年目以降）、b.治験運営経費（2年目以降）、 <u>l.管理費(a、bの20%)</u> 、(2) 間接経費（ <u>a、b、lの30%</u> ）より算出する。 <請求方法> 契約の13ヶ月目より、1年ごとに請求書を発行する。	2. 契約2年目以降 <u>年度更新時</u> の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る経費算出基準表」の a.審査等経費（2年目以降）、b.治験運営経費（2年目以降）、 <u>e.電磁化システム利用料（2年目以降）※1、n.管理費(a、b、eの20%)</u> 、(2) 間接経費（ <u>a、b、e、nの30%</u> ）より算出する。 <請求方法> 契約の13ヶ月目より、1年ごとに請求書を発行する。 <u>※1 2026年4月以降に継続予定の試験にも適用するものとする。</u>	新たに電磁化システム利用料を設定したため、別添資料名称変更、記載整備のため
2 (別紙1)	3. 症例単位の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の d.臨床試験研究経費（症例毎）、 <u>e.CRC経費（症例毎）、f.画像提供作製経費、g.スライド作製経</u>	3. 症例単位の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る経費算出基準表」の d.臨床試験研究経費（症例毎）、 <u>f.CRC経費（症例毎）、g.画像提供作製経費、h.スライド作製経</u>	新たに他診療科協力費を設定したため、別添資料名称変更のため

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由
	費、 <u>h</u> .治験薬等管理料、 <u>i</u> .治験薬調製経費、 <u>j</u> .検査管理料、 <u>k</u> .被験者の負担軽減費（症例毎）、 <u>l</u> .管理費（ <u>d</u> ~ <u>k</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>d</u> ~ <u>l</u> の30%）より算出する。	費、 <u>i</u> .治験薬等管理料、 <u>j</u> .治験薬調製経費、 <u>k</u> .検査管理料、 <u>l</u> .被験者の負担軽減費（症例毎）、 <u>m</u> .他診療科協力費、 <u>n</u> .管理費（ <u>d</u> 、 <u>f</u> ~ <u>m</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>d</u> 、 <u>f</u> ~ <u>n</u> の30%）より算出する。	
2 (別紙1)	4. 観察期脱落時の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の <u>d</u> .臨床試験研究経費（観察期脱落時）、 <u>e</u> .CRC経費（観察期脱落時）、 <u>k</u> .被験者の負担軽減費（1回分）、 <u>l</u> .管理費（ <u>d</u> 、 <u>e</u> 、 <u>k</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>d</u> 、 <u>e</u> 、 <u>k</u> 、 <u>l</u> の30%）より算出する。	4. 観察期脱落時の算出・請求方法 <算出方法> 別添1「治験・製造販売後臨床試験に係る経費算出基準表」の <u>d</u> .臨床試験研究経費（観察期脱落時）、 <u>f</u> .CRC経費（観察期脱落時）、 <u>l</u> .被験者の負担軽減費（観察期脱落時）、 <u>n</u> .管理費（ <u>d</u> 、 <u>f</u> 、 <u>l</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>d</u> 、 <u>f</u> 、 <u>l</u> 、 <u>n</u> の30%）より算出する。	項目追加による繰り下げ、別添資料名称変更、記載整備のため
4 (別紙2)	【医薬品・再生医療等製品の場合】 1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る費用算定基準」の <u>a</u> .審査等経費、 <u>c</u> .管理費（ <u>a</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>a</u> 、 <u>c</u> の30%）より算出する。 <請求方法> 医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。 2. 症例単位の算出・請求方法	【医薬品・再生医療等製品の場合】 1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る経費算出基準表」の <u>a</u> .IRB審査費用、 <u>b</u> .管理費（ <u>a</u> の20%）、（2）間接経費（ <u>a</u> 、 <u>b</u> の30%）より算出する。 <請求方法> 医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。 2. 症例単位の算出・請求方法	誤記修正のため、別添資料名称変更のため

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由
	<p><算出方法> 別添2「医師主導治験に係る費用算定基準」の <u>b</u>. CRC 経費、 <u>c</u>. 管理費 (<u>b</u> の 20%)、(2) 間接経費 (<u>b</u>、 <u>c</u> の 30%) より算出する。</p>	<p><算出方法> 別添2「医師主導治験に係る経費算出基準表」の <u>c</u>. CRC 支援費用、 <u>b</u>. 管理費 (<u>c</u> の 20%)、(2) 間接経費 (<u>b</u>、 <u>c</u> の 30%) より算出する。</p>	
4 (別紙2)	<p>【医療機器の場合】 1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る費用算定基準」の <u>a</u>. 審査等経費、 <u>c</u>. 管理費 (<u>a</u> の 10%)、(2) 間接経費 (<u>a</u>、 <u>c</u> の 30%) より算出する。 <請求方法> 医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。 2. 症例単位の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る費用算定基準」の <u>b</u>. CRC 経費、 <u>c</u>. 管理費 (<u>b</u> の 10%)、(2) 間接経費 (<u>b</u>、 <u>c</u> の 30%) より算出する。</p>	<p>【医療機器の場合】 1. 初回契約締結時の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る経費算出基準表」の <u>a</u>. IRB 審査費用、 <u>b</u>. 管理費 (<u>a</u> の 10%)、(2) 間接経費 (<u>a</u>、 <u>b</u> の 30%) より算出する。 <請求方法> 医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。 2. 症例単位の算出・請求方法 <算出方法> 別添2「医師主導治験に係る経費算出基準表」の <u>c</u>. CRC 支援費用、 <u>b</u>. 管理費 (<u>c</u> の 10%)、(2) 間接経費 (<u>b</u>、 <u>c</u> の 30%) より算出する。</p>	誤記修正のため、別添資料名称変更のため

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由
5 (別紙3)	2. 契約2年目以降の算出・請求方法	2. 契約2年目以降 <u>年度更新時</u> の算出・請求方法	記載整備のため
7 (別紙5)	(記載なし)	<p>別紙5</p> <p><u>他の実施医療機関の長より受託した審査に係る費用の算出について</u></p> <p>1. <u>初回契約締結時の算出・請求方法</u></p> <p><u><算出方法></u></p> <p><u>別添5「他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表」のa.審査等経費（初回審査経費）、b.電磁化システム利用料（初回契約時）^{※2}、c.管理費（a、bの20%）、（2）間接経費（a~cの30%）より算出する。</u></p> <p><u>※2 医師主導治験には適用しない。</u></p> <p><u><請求方法></u></p> <p><u>初回契約締結時に請求書を発行する。</u></p> <p>2. <u>契約2年目以降年度更新時の算出・請求方法</u></p> <p><u><算出方法></u></p> <p><u>別添5「他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表」のa.審査等経費（2年目以降の審査経費）、b.電磁化システム利用料（2年目以降）^{※3}、</u></p>	他の実施医療機関の長から審査を受託に関する費用を定めたため

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由																																								
		<p>c.管理費（a、bの20%）、(2) 間接経費（a～cの30%）より算出する。</p> <p>※3 医師主導治験には適用しない。</p> <p><請求方法></p> <p>契約の13ヶ月目より、1年ごとに請求書を発行する。</p>																																									
<p>8 (別添1)</p>	<table border="1" data-bbox="371 549 1039 1187"> <tr> <td>e.CRC 経費</td> <td>使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円</td> </tr> <tr> <td>f.画像提供作製経費</td> <td>提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>g.スライド作製経費</td> <td>病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>h.治験薬等管理料</td> <td>治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円</td> </tr> <tr> <td>i.治験薬調製経費</td> <td>治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円</td> </tr> <tr> <td>j.検査管理料</td> <td>臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>k.被験者の負担軽減費</td> <td>被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円</td> </tr> <tr> <td>l.管理費</td> <td>治験の実施管理費、治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a～k）の合計の20%</td> </tr> <tr> <td>(1)直接経費</td> <td>「算出基準」上記費用（a～l）の合計</td> </tr> </table> <p>・ポイント数①～⑥は「九大書式ポ-1～5」により算出したポイント数の合計とする。</p> <p>・外部CRCの場合は、「e.CRC 経費」(症例毎) ポイ</p>	e.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円	f.画像提供作製経費	提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円	g.スライド作製経費	病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円	h.治験薬等管理料	治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円	i.治験薬調製経費	治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円	j.検査管理料	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円	k.被験者の負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円	l.管理費	治験の実施管理費、治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a～k）の合計の20%	(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～l）の合計	<table border="1" data-bbox="1086 533 1753 1299"> <tr> <td>e.電磁化システム利用料</td> <td>当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用 「算出基準」(初回契約時) 120,000 円、(2年目以降) 120,000 円/年</td> </tr> <tr> <td>f.CRC 経費</td> <td>使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円</td> </tr> <tr> <td>g.画像提供作製経費</td> <td>提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>h.スライド作製経費</td> <td>病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>i.治験薬等管理料</td> <td>治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円</td> </tr> <tr> <td>j.治験薬調製経費</td> <td>治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円</td> </tr> <tr> <td>k.検査管理料</td> <td>臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円</td> </tr> <tr> <td>l.被験者の負担軽減費</td> <td>被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円</td> </tr> <tr> <td>m.他診療科協力費</td> <td>他診療科での対応に要する費用（必要時に算出）</td> </tr> <tr> <td>n.管理費</td> <td>当該治験の状況やモニタリング等の管理や、通信費等に要する費用 「算出基準」上記費用（a～m）の合計の20%</td> </tr> <tr> <td>(1)直接経費</td> <td>「算出基準」上記費用（a～n）の合計</td> </tr> </table> <p>・ポイント数①～⑥は「九大書式ポ-1～5」により算</p>	e.電磁化システム利用料	当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用 「算出基準」(初回契約時) 120,000 円、(2年目以降) 120,000 円/年	f.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円	g.画像提供作製経費	提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円	h.スライド作製経費	病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円	i.治験薬等管理料	治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円	j.治験薬調製経費	治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円	k.検査管理料	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円	l.被験者の負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円	m.他診療科協力費	他診療科での対応に要する費用（必要時に算出）	n.管理費	当該治験の状況やモニタリング等の管理や、通信費等に要する費用 「算出基準」上記費用（a～m）の合計の20%	(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～n）の合計	<p>電磁化システム利用料及び他診療科協力費を新たにに設定したため、記載整備のため</p>
e.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円																																										
f.画像提供作製経費	提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円																																										
g.スライド作製経費	病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円																																										
h.治験薬等管理料	治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円																																										
i.治験薬調製経費	治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円																																										
j.検査管理料	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円																																										
k.被験者の負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円																																										
l.管理費	治験の実施管理費、治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a～k）の合計の20%																																										
(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～l）の合計																																										
e.電磁化システム利用料	当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用 「算出基準」(初回契約時) 120,000 円、(2年目以降) 120,000 円/年																																										
f.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」(症例毎) ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円																																										
g.画像提供作製経費	提供用の画像作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数②×6,000 円																																										
h.スライド作製経費	病理スライドの標本作製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数③×6,000 円																																										
i.治験薬等管理料	治験薬の保管や管理に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数④×1,000 円																																										
j.治験薬調製経費	治験薬の調製に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑤×1,500 円																																										
k.検査管理料	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」(症例毎) ポイント数⑥×6,000 円																																										
l.被験者の負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費 「算出基準」(症例毎) 来院回数×10,000 円 (観察期脱落時) 来院回数×10,000 円																																										
m.他診療科協力費	他診療科での対応に要する費用（必要時に算出）																																										
n.管理費	当該治験の状況やモニタリング等の管理や、通信費等に要する費用 「算出基準」上記費用（a～m）の合計の20%																																										
(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～n）の合計																																										

頁	変更前（令和5年12月20日作成）	変更後（令和7年9月17日改訂）	変更理由																								
	ント数①×500円とし、（観察期脱落時）は <u>算定</u> しない。	出したポイント数の合計とする。 ・外部CRCの場合は、「 <u>f.CRC経費</u> 」（症例毎）ポイント数①×500円とし、（観察期脱落時）は <u>算出</u> しない。																									
9 (別添2)	<table border="1"> <tr> <td>a.審査等経費</td> <td>当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円</td> </tr> <tr> <td>b.CRC経費</td> <td>使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数</td> </tr> <tr> <td>c.管理費</td> <td>治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a、b）の合計の20%*1</td> </tr> <tr> <td>(1)直接経費</td> <td>「算出基準」上記費用（a～c）の合計</td> </tr> <tr> <td>(2)間接経費</td> <td>技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%</td> </tr> <tr> <td>請求金額</td> <td>(1) + (2)</td> </tr> </table> <p>※1：医療機器の場合は（a、<u>b</u>）の合計の10%</p>	a.審査等経費	当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円	b.CRC経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数	c.管理費	治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a、b）の合計の20%*1	(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～c）の合計	(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%	請求金額	(1) + (2)	<table border="1"> <tr> <td>a.IRB審査費用</td> <td>当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円</td> </tr> <tr> <td>b.管理費</td> <td>治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」（a、c）の合計の20%*4</td> </tr> <tr> <td>c.CRC支援費用</td> <td>使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数</td> </tr> <tr> <td>(1)直接経費</td> <td>「算出基準」上記費用（a～c）の合計</td> </tr> <tr> <td>(2)間接経費</td> <td>技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%</td> </tr> <tr> <td>請求金額</td> <td>(1) + (2)</td> </tr> </table> <p>※4：医療機器の場合は（a、<u>c</u>）の合計の10%</p>	a.IRB審査費用	当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円	b.管理費	治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」（a、c）の合計の20%*4	c.CRC支援費用	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数	(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～c）の合計	(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%	請求金額	(1) + (2)	誤記修正のため
a.審査等経費	当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円																										
b.CRC経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数																										
c.管理費	治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」上記費用（a、b）の合計の20%*1																										
(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～c）の合計																										
(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%																										
請求金額	(1) + (2)																										
a.IRB審査費用	当該治験の審査の実施に必要な費用 「算出基準」（初回契約時）150,000円																										
b.管理費	治験関連システム等の維持等のために必要となる費用 「算出基準」（a、c）の合計の20%*4																										
c.CRC支援費用	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費 「算出基準」ポイント数①×5,000円×症例数																										
(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～c）の合計																										
(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」（1）直接経費の30%																										
請求金額	(1) + (2)																										
12 (別添5)	(記載なし)	(次頁参照)	他の実施医療機関の長から審査を受託に関する費用を定めたため																								
5~6、 8~11 (別紙3~ 4、 別添1~4)	<u>費用算定基準</u>	<u>経費算出基準表</u>	別添資料名称変更のため																								

(別添5 変更後)

別添5 他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表

a.審査等経費	当該治験の審査の実施に要する費用
	「算出基準」他機関 1~5 施設：200,000 円(初回) 120,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 6~10 施設：300,000 円 (初回) 240,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 11 施設以上：400,000 円 (初回) 360,000 円 (2 年目以降、年度ごと)
b.電磁化システム利用料 (医師主導治験は、対象外とする。)	当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用
	「算出基準」他機関 1~5 施設：120,000 円(初回) 120,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 6~10 施設：240,000 円 (初回) 240,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 11 施設以上：360,000 円 (初回) 360,000 円 (2 年目以降、年度ごと)
c.管理費	審査の実施管理、光熱費、通信費等に要する費用
	「算出基準」上記費用 (a、b) の合計の 20%
(1)直接経費	「算出基準」上記費用 (a~c) の合計
(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」(1) 直接経費の 30%
請求金額	(1) + (2)