

## 再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1課題につき 6ヶ月 20,000円 1年 40,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該治験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準:①旅費(旅費規程により概算された金額)
③	臨床試験研究経費	当該治験等(計画に関する研究を除く。)に関連して必要となる研究経費。(例:再生医療等製品の対象疾病の研究、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、関連学術集会等による情報収集) 算出基準:ポイント数×6,000円×症例数 ポイント数×9,000円×症例数(国際共同治験の場合)
④	治験製品等管理経費	治験製品等の保存、管理に要する経費 算出基準:ポイント数×1,000円×月数 ポイント数×1,500円×月数(国際共同治験の場合)
⑤	備品費	当該治験等に必要な機械器具の購入に要する経費
⑥	賃金	当該治験等を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬、各種手当、社会保険料等)。当該治験等に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5症例まで 80,000円/月 6症例以上 120,000円/月 (ただし、6症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する) 〈RBM対応〉 5症例まで 120,000円/月 6症例以上 160,000円/月 (ただし、6症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する)
⑦	被験者負担軽減費	交通費の負担増等、治験等への参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費。 算出基準:7,000円×来院回数×症例数
⑧	事務費	当該治験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験等の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準:上記経費(①～⑦)の10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準:技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費(①～⑦)の30%