

体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題6, 000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該研究の遂行に必要な旅費。 算出基準：旅費規程による。
③	臨床試験研究経費	当該研究（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費 算出基準：ポイント数×6, 000円
④	備品費	当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費
⑤	賃金	当該研究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）。 算出基準：③×30%
⑥	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑦	管理費（事務費）	当該研究に必要な光熱水料、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、治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の10%
⑧	その他（管理費）	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑦に該当しない治験関連経費。 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑥）の30%