

医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①	治験審査委員会に係る費用	1課題につき審査費用200,000円、委員会事務局費用10,000円／月 審査費用は初回審議の1回、委員会事務局費用は初回審議から継続して算定する。
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(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。(類例薬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×9,000円×症例数 算出基準: ポイント数×12,000円×症例数(国際共同治験の場合)
④	備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
⑤	賃金	当該治験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)。当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 1症例まで 40,000円/月 2症例以上 1症例当たり40,000円/月を追加(観察期間終了までの症例を対象とする)
⑥	治験医療機器管理費	当該治験を実施するために、治験医療機器を保管管理に要する経費 12,000円/月 (保管管理する部署に配当する)
⑦	参加者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費。 算出基準:10,000円×来院回数×症例数
⑧	事務費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 事務固定費用20,000円／月、国立循環器病研究センターで試験事務局業務を行う場合20,000円／月を追加 システム使用料(契約システム、文書管理システムの使用) 10,000円／月
⑨	施設利用費	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%