

受託研究費算定要領

I. 成育医療研究センター治験審査委員会にて審査する臨床試験（治験）

医薬品、医療機器、再生医療等製品を以下、「医薬品等」とする。医療機器の治験の場合には、「医薬品」「治験薬」とあるのを「医療機器」「治験機器」と、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品」「治験製品」と適宜読み替えることとする。製造販売後臨床試験にあつては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることとする。

1. 治験に係る費用

治験に係る費用は、次のとおりとする。

- (1) 治験業務費用
- (2) 実費相当費用（被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用、監査の受け入れに係る費用、治験関連文書の長期保管に係る費用等）
- (3) 治験審査委員会に係る費用

2. 治験業務費用

2-1 算定区分

治験業務費用は、以下の区分ごとに算出した費用とし、各々適切な時期に請求・支払いの手続きを行うこととする。

(1) 固定費

治験実施計画書の内容に基づき算出される被験者の組入れによらない費用。

契約締結後、請求に基づき治験依頼者より支払われる。

なお、治験実施契約期間が延長された場合、治験実施中の固定費1ヶ月単価に期間延長分の月数を乗じた金額が治験依頼者より支払われる。

(2) 変動費

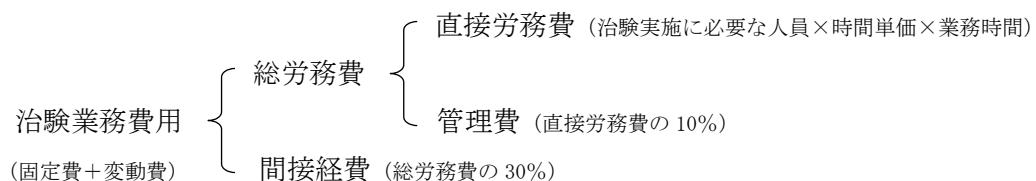
被験者の組入れにより発生する契約期間によらない費用。

症例（不適格症例含む）の組入れに応じて算出し、来院などに基づき請求し治験依頼者より支払われる。

2-2 算定方法

治験業務費用は、治験ごとに以下の方法に従って算出する。

- (1) 治験実施に必要な人員の時間単価に業務時間を乗じ、直接労務費とする。
- (2) 管理費（消耗品費、通信運搬費、治験の進行の管理に必要な費用等）を直接労務費の10%とする。
- (3) 間接経費（技術料、機械損料、建物使用料等）を総労務費（直接労務費+管理費）の30%とする。
- (4) 小数点以下は第1位を四捨五入とする。



2-3 職種ごとの時間単価

治験業務費用の算定にあたり、職種ごとの時間単価を次のとおりとする。

- (1) 医師：8,000 円/時間（税別）
- (2) 治験専門職（CRC 及び治験事務局）：3,000 円/時間（税別）
- (3) 薬剤師、看護師、検査技師等医療専門職：3,000 円/時間（税別）
- (4) 事務職員：2,000 円/時間（税別）

2-4 治験業務費用の算定

治験依頼者と協議の上、「(別紙)治験業務費用算定基準内訳」に基づき「治験等経費算出表①」を用いて「治験等経費算出表②」を作成する。

なお、初回契約締結後に治験依頼者による各種手順書の提出や治験実施計画書の改訂等がある場合、新たに発生する業務に対する治験業務費用を追加で算定するものとする。本追加の治験業務費用は、2-2 及び 2-3 を基にして、治験依頼者と協議の上、想定する業務時間から決定することとする。

2-5 随時発生費用

治験依頼者と協議の上、費用が発生時は、原則発生翌月の請求とする。

(1) 規定外来院時の診察及び被験者対応費用

規定外来院時に係る費用を請求する場合、2-2 及び 2-3 項を基にした下記金額とする。

1 来院当たり 医師：0.5 時間 + 治験専門職：2 時間 + 管理費 + 間接経費 = 14,300 円（税別）

(2) 重篤な有害事象発生時に係る費用

重篤な有害事象の報告対応に係る費用を請求する場合、2-2 及び 2-3 項を基にした下記金額とする。

1 事象当たり 医師：2 時間 + 治験専門職：4 時間 + 管理費 + 間接経費 = 40,040 円（税別）

(3) 監査の受け入れに係る費用

監査の受け入れに係る費用を治験依頼者に請求する場合、事前に治験依頼者と協議することとする。

なお、2-2 及び 2-3 項を基にした金額及び想定業務時間で計算した金額を目安とする。

・事前準備（医師：0.5 時間 + 治験専門職：10 時間 + 管理費 + 間接経費 = 48,620 円）

・当日対応（医師：0.5 時間 + 治験専門職：2 時間 + 管理費 + 間接経費 = 14,300 円）

合計：62,920 円（税別）

3. 実費相当費用

3-1 被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

算出基準：原則、1 来院毎に 10,000 円（非課税）とする。但し、入院については、入院及び退院を合わせて外来通院 1 回に相当するものとする。なお、当該費用については、3 ヶ月（四半期）毎の実費請求とし、予め算出しないこととする。

3-2 保険外併用療養費支給対象外経費

治験依頼者と協議の上、「治験の費用の負担(被験者への支払)について」を作成し、治験依頼者が支払う保険外併用療養費支給対象外経費を決定する。

3-3 治験薬管理追加費用

治験薬管理において、キュービックス CT を使用する治験に係る場合は、キュービックス CT の利用費用として、1 規格あたり 1 か月 10,000 円（税別）を算定する。ただし、治験薬の形状、サイズ、治験薬の規格数、保管量等に応じて、治験依頼者と協議の上、算定する。

3-4 治験関連文書の長期保管に係る費用

試験終了後の治験関連文書保管に係る費用を治験依頼者に請求する場合、以下の計算方法を参考に事前に治験依頼者と協議することとする。本費用の請求は、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の治験審査委員会報告月の翌月とする。なお、保管期間の延長が生じた場合は、延長期間分の費用を請求することとする。

300 円/箱* × 保管箱数 × 保管期間(月) (税別)

* : 1 箱のサイズ 縦 40 cm × 横 33 cm × 高さ 28 cm

4. 治験審査委員会に係る費用

治験審査委員会に係る費用は、「治験審査委員会細則」に定められた業務の実施に必要な費用として、次の各号のとおりとする。審議の場合も算定するものとする。本費用の請求は、6 ヶ月ごともしくは「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の治験審査委員会報告月の翌月時点とする。

- (1) 治験の実施の適否（新規審査及び臨時審査）に係る審査費用として、300,000 円/回（税別）
- (2) 治験の継続の適否に係る審査費用として、30,000 円/回（税別）
- (3) 迅速審査に係る費用として、30,000 円/回（税別）

なお、この算定要領は適宜、改訂するものとする

2024 年 3 月 7 日版
国立成育医療研究センター

(別紙)

治験業務費用算定基準内訳

1. 固定費

1.1. 治験実施前

1.1.1. 治験実施医療機関の選定対応

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 実施医療機関の選定対応	1	2	0	0	0	0	手続き・SOPの説明、治験依頼者との質疑対応 ※参加者を医師1名、治験専門職2名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 参加人数						
2) 治験責任医師との協議	0.5	0.5	0	0	0	0	症例数の見積り、合意
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

1.1.2. 申請受付の準備

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 申込み・受入れの準備	1	8	0	0	0	0	同意説明文書の内容検討・作成、履歴書の作成・交付、治験分担医師・治験協力者リストの作成・交付 ※1 アセント文書を作成する場合は、業務時間を1.5倍とする。 ※2 治験専門職2名として算出する。
2) ヒアリング	1	1	1	0	0	0	治験実施計画書・同意説明文書等の読み込み、治験内容についての質疑 ※参加者を医師1名、治験専門職3名、薬剤師2名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 参加人数						
3) 契約書の作成	0	8	0	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

(別紙)

1.2. 治験実施中(スタートアップミーティング前)

1.2.1. 治験の開始準備

1 回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 検査関係セットアップ	0	0.5	0	0	0.5	0	外部検査会社・検査機器メーカーとの協議
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						
2) EDC、RTSM、ウェアラブル端末サイトなどのアカウント作成・管理	0.5	0.5	0.5	0	0	0	環境設定 ※1 各種 Web サイトのアカウントを作成する場合のみ適用とする。 ※2 医師と治験専門職はアカウント数で算出、薬剤師は治験薬の RTSM 操作が必要な場合のみ適用とする。 ※3 実施医療機関の対象者を医師 1 名、治験専門職 2 名、薬剤師 2 名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 対象人数 [薬剤師] 各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 対象人数 × アカウント数 [医師、治験専門職]						
3) EDC トレーニング	1	1	0	0	0	0	※1 EDCを利用する場合のみ適用とする。 ※2 実施医療機関の対象者を医師 1名、治験専門職 2名として算出する。
4) 治験依頼者による事前トレーニング	1	1	1	0	0.5	0	※実施医療機関の対象者を医師 1名、治験専門職 2名、薬剤師 2名、検査技師 1名として算出する。
5) 治験依頼者による治験機器、治験製品の搬入対応、及び作業工程の確認	2	2	2	0	0	0	※1 医療機器 (コンビネーション製品を除く)、再生医療等製品の場合のみ適用とする。 ※2 実施医療機関の対象者を医師 1名、治験専門職 2名、薬剤師 2名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 対象人数						

1.2.2. 被験者の組み入れ前の手続き

1 回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 契約手続き	0	3	0	0	0	1	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						
2) スタートアップミーティングの準備と実施	1	2	1	1	1	0	※参加者を医師 3 名、治験専門職 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、検査技師 2 名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 参加人数						

(別紙)

3) 初回治験薬の搬入準備・初回搬入	0	0	10	0	0	0	管理手順の確認、手順書作成、治験薬管理表の作成、薬剤部スタートアップミーティングの準備、保管場所の準備、治験薬の初回搬入対応 ※向精神薬・血液製剤の場合は1.5倍、麻薬・大麻の場合は2倍、再生医療等製品・医療機器の場合は3倍とする。
4) 採用品目からの併用禁止薬・同種同効薬リストの作成	0	0	0.5	0	0	0	院内採用品目からの併用禁止薬・同種同効薬のリスト作成における時間とする。
5) 院内システムへの治験情報登録	0	1	2.5	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

1.3. 治験実施中(スタートアップミーティング以降～終了前)

1.3.1. モニタリング関連業務

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
保管文書(必須文書)に対するSDVの準備と対応	0	0.5	0.5	0	0	0.5	※契約期間中3カ月に1回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数/3)						

1.3.2. 治験実施中の変更、管理等

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 軽微なプロトコル変更、安全性情報の確認と対応	0.5	1	0	0	0	0	※契約期間中3カ月に1回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数/3)						
2) 重要なプロトコル変更の確認と対応	1	2	0	0	0	0	トレーニング記録の作成を含む ※契約期間中12カ月に1回発生するとした。
3) 治験実施状況報告書の作成	0.5	1	0	0	0	0	※契約期間が1年以上の場合、1年に1回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数/12)						
4) 治験薬管理	0	0	0.5	0	0	0	温度確認、アラート確認、温度管理記録の作成及び印刷保管、PDFの送付、温度逸脱対応、治験薬期限の確認 ※キュービックスCT以外の保管(温度計校正要)の場合は2倍とする。

(別紙)

5) 検査機器精度管理	0	0.5	0	0	0.5	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数)						

1.3.3. 必須文書管理

1 回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
必須文書管理	0	0.5	0	0	0	1	初回審査翌月以降 ※初回審査の翌月から契約期間中 1 カ月に 1 回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数-1)						

1.3.4. IRBの関連業務

1 回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
書類受付、開催準備、IRBへの審議依頼	0	1	0	0	0	1	初回審査翌月以降 ※初回審査の翌月から契約期間中 1 カ月に 1 回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (契約月数-1)						

1.4. 治験終了時

1.4.1. 終了業務

1 回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 治験薬の治験依頼者への返却	0	0	0.5	0	0	0	※向精神薬・血液製剤の場合は 1.5 倍、麻薬・大麻の場合は 2 倍、再生医療等製品の場合は 3 倍とする。
2) 貸借機器の返却	0	0.5	0	0	0	0	
3) 終了報告書の作成	0.5	0.5	0	0	0	0	
4) 院内終了手続き	0	1	0	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

(別紙)

2. 変動費

2.1. 被験者組み入れ対応

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) カルテスクリーニング・被験者への説明	1	5	0	0	0	0	被験者リクルート、同意取得、再スクリーニング ※「代諾者が必要」、「選択・除外基準の総数が20以上」のいずれかに該当する場合は業務時間を2倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						
2) 他科・他院との情報交換	0.5	0.5	0	0	0	0	書簡作成及び他科・他院からの情報受領 ※1例あたり2回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (2)						
3) 症例登録・スクリーニング名簿・被験者識別コード表の作成	0	1	0	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

2.2. 診察

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
診察	0.5	0	0	0	0	0	診察時に行う評価、服薬コンプライアンス・検査結果・AEの確認 ※ 被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2~5歳の場合は1.5倍、6~11歳までの場合は1.2倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1例当たりの規定 Visit 数)						

2.3. 検査

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 臨床検査集中測定対応	0	1	0	0	0.5	0	検査キット準備、検体配送対応を含む
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1例当たりの臨床検査集中測定 Visit 数)						
2) PK・PD解析などの頻回採血のみを目的とした採血	0.5	0.5	0	0	0.5	0	※1 PK・PD解析などの頻回採血のみを目的とした採血がある場合のみ適用とし、他の臨床検査項目と同時刻に採取する場合は適用しない。 ※2 被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2~5歳の場合は1.5倍、6~11歳までの場合は1.2倍とする。

(別紙)

3) 組織標本(培養検体を含む)の作製、又は依頼者提出対応	0.5	0.5	0	0	1	0	※組織標本(培養検体を含む)の作製、又は依頼者提出がある場合のみ適用とする。
4) 中央判定機関への画像提出対応	0	0.5	0	0	0.5	0	※画像提出がある場合のみ適用とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr)×実施回数(1例当たりの回数)						

2.4. 被験者対応

1回当たりの業務時間(単位:hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 検査の予約・来院事前準備	0.5	1	0	0	0	0	※被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳までの場合は1.2倍とする。
2) 被験者対応	0	4	0	0.5	0	0	被験者の付添い・対応、日誌の確認、服薬コンプライアンスの確認、面談記録・看護記録の作成、被験者からの相談対応等 ※1 機器治験、再生医療等製品の場合は2倍とする。 ※2 被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳までの場合は1.2倍とする。 ※3 内用・外用以外の投与経路は1.2倍とする。
3) ウェアラブル端末のデータ確認	0	0.5	0	0	0	0	入力状況の確認 ※ウェアラブル端末を使用する場合のみ適用とする。
4) 治験依頼者への問い合わせ	0.5	1	0	0	0	0	症例SDVの対応を含む。
5) 関係部署の調整、情報共有	0	1.5	0.5	0.5	0.5	0	※入院の場合は1.5倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr)×実施回数(1例当たりの規定Visit数)						
6) 被験者への電話等の通信対応	0.5	0.5	0	0	0	0	※被験者への電話等の通信対応がある場合のみ適用とする。
7) 調査票(VAS、QOL等)の確認	0.5	0.5	0	0	0	0	※調査票(VAS、QOL等)がある場合のみ適用とする。1例当たりの回数は、調査票があるVisit数とする。
8) 1回あたり30分程度を要する治験のための特殊対応	0.5	0.5	0	0	0.5	0	※1 治験で特殊な手順が定められている対応のみ(手順書を設けている等) ※2 1回あたり30分程度を要する治験のための特殊対応がある場合のみ適用とする。
9) 1回あたり60分以上を要する治験のための特殊対応	1	1	0	0	1	0	※1 治験で特殊な手順が定められている対応のみ(手順書を設けている等) ※2 1回あたり60分程度を要する治験のための特殊対応がある場合のみ適用とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr)×実施回数(1例当たりの回数)						

(別紙)

10) 手術前～手術後の治験薬投与、 または特殊な手順での治験薬投与 (機器、再生医療を含む)	5	5	0	5	0	0	※1 医師 2名、CRC 2名、看護師 2名として算出する。 ※2 ①手術前～手術後に使用する治験薬、②治験薬投与のため に外科的処置が必要、③再生医療等製品の治験製品投与、④治験機器 の埋め込み、⑤ICUでの評価などを適用とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1例当たりの回数) × 実施人数(2)						

2.5. 治験薬の管理と非盲検対応

1回当たりの業務時間(単位:hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 治験薬の処方・払出し	0	0	0.5	0	0	0	併用禁止薬のチェック、治験薬管理表記入を含む ※1 治験薬の院内調製(安全キャビネット又はクリーンベンチでの調製、散薬分包調剤、懸濁液調剤含む)が必要な場合は業務時間を2倍とする。 ※2 薬剤師2名として算出する。 ※3 向精神薬・血液製剤の場合は1.5倍、麻薬・大麻の場合は2倍、再生医療等製品の場合は3倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1例当たりの治験薬払出回数) × 実施人数(2)						
2) 治験薬の回収	0	0	0.5	0	0	0	治験薬管理表記入を含む ※回収回数は払い出し回数と同数とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1例当たりの治験薬回収回数)						
3) 初回搬入以降の治験薬の受領	0	0	0.5	0	0	0	搬入日調整、治験薬の受領・保管、温度ロガーデータ読み込み出力、RTSMでの受領登録又は受領報告 ※1 1症例で予定されている搬入回数(搬入回数は払い出し回数と同数とみなす) ※2 向精神薬・血液製剤の場合は1.5倍、麻薬・大麻の場合は2倍、再生医療等製品の場合は3倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1症例あたりの搬入回数)						
4) 非盲検薬剤師による調剤	0	0	1	0	0	0	※1 非盲検薬剤師による調剤が必要な場合 ※2 薬剤師2名として算出 ※3 向精神薬・血液製剤の場合は1.5倍、麻薬・大麻の場合は2倍、再生医療等製品の場合は3倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1例当たりの治験薬払出回数) × 実施人数(2)						
5) 非盲検医師による投与	0.5	0	0	0	0	0	※非盲検医師による投与が必要な場合

(別紙)

当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1 例当たりの回数)						
6) 非盲検CRCによる対応	0	1	0	0	0	0	※1 非盲検 CRC の対応が必要な場合 ※2 非盲検 CRC 2 名として算出
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1 例当たりの回数) × 実施人数(2)						

2.6. 症例報告書作成

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 症例報告書の作成	0.5	1	0	0	0	0	
2) クエリー・原資料に対する矛盾記録の作成への対応	0.5	0.5	0	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1 例当たりの規定 Visit 数)						

2.7. 逸脱報告

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
逸脱に対する対応と報告書の作成	0.5	0.5	0	0	0	0	※被験者 1 名当たりの平均的な頻度として 2 回とした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (2)						

2.8. 再同意

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
再同意の同説明意書作成・同意取得	0.5	2	0	0	0	0	※被験者 1 名当たりの平均的な頻度として 2 回とした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (2)						

2.9. 費用対応

1 回当たりの業務時間 (単位 : hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 負担軽減費の精算・支給 (被験者)	0	0.5	0	0	0	0.5	被験者への支払い手続き
2) 負担軽減費、変動費の精算・請求 (依頼者)	0	0.5	0	0	0	0.5	治験依頼者への請求手続き
3) 保険外併用療養費支給対象外費	0	0.5	0	0	0	0.5	レセプト確認を含む

(別紙)

用の精算							
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1例当たりの規定Visit数)						

以上