別表第7（第2条第1項関係）

　患者申出療養料は，予定症例数に応じた「患者申出療養料（準備費用）」，「患者申出療養料（遂行支援費用）」及び「患者申出療養料（実施費用）」の合算額を徴収する。ただし，何らかの理由により，患者申出療養の実施が中止された場合にあっては，その時点までに必要となった患者申出療養料を徴収する。

　患者申出療養料（準備費用）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 文書作成費用 | 統計解析費用 | データ管理費用 | 倫理審査費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 124,000円 | 25,000円 | 29,000円 | 53,000円 | 231,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 62,000円 | 12,000円 | 14,000円 | 26,000円 | 114,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 31,000円 | 6,000円 | 7,000円 | 13,000円 | 57,000円 |

他施設患者申出療養料（準備費用）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 文書作成費用 | 統計解析費用 | データ管理費用 | 倫理審査費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 150,000円 | 30,000円 | 35,000円 | 53,000円 | 268,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 75,000円 | 15,000円 | 17,000円 | 26,000円 | 133,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 37,000円 | 7,000円 | 8,000円 | 13,000円 | 65,000円 |

　患者申出療養料（遂行支援費用1年目）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 臨床試験支援費用 | 報告書作成費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 385,000円 | 154,000円 | 539,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 244,000円 | 77,000円 | 321,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 122,000円 | 38,000円 | 160,000円 |

他施設患者申出療養料（遂行支援費用1年目）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 臨床試験支援費用 | 報告書作成費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 642,000円 | 186,000円 | 828,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 383,000円 | 93,000円 | 476,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 191,000円 | 46,000円 | 237,000円 |

患者申出療養料（遂行支援費用2年目以降）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 臨床試験支援費用 | 倫理審査費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 334,000円 | 9,000円 | 343,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 219,000円 | 4,000円 | 223,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 109,000円 | 2,000円 | 111,000円 |

他施設患者申出療養料（遂行支援費用2年目以降）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予定症例数 | 臨床試験支援費用 | 倫理審査費用 | 合　計 |
| 極小規模（予定症例数10例以下） | 553,000円 | 9,000円 | 562,000円 |
| 小規模（予定症例数11例から20例まで） | 339,000円 | 4,000円 | 343,000円 |
| 中規模（予定症例数21例以上） | 169,000円 | 2,000円 | 171,000円 |

患者申出療養料（実施費用）

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 金額 |
| 線維芽細胞増殖因子受容体阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法　投与１回あたり | 570円 |

患者申出療養料（準備費用，遂行支援費用及び実施費用を含む。）

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 金額 |
| マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療　1連につき　臨床支援費用（CRC・薬剤管理等）のみ | 474,332円213,000円 |