

## 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院受託研究費算定要領

平成 22 年 7 月 5 日作成

平成 24 年 9 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院における受託研究費の算定については、原則として本算定要領に基づき算出する。

ただし、依頼者から当センターの受託研究費算出要領によらない費用算出の要望がある場合は、理事長の許可により実施ができるものとする。

### <各種受託研究費の算定>

1. 治験に係る費用については、別紙 1（医薬品）、別紙 2（医療機器）により算定する。
2. 製造販売後臨床試験に係る費用については、別紙 3 により算定する。
3. 体外診断用医薬品の臨床研究に係る費用については、別紙 4 により算定する。
4. 製造販売後の調査（使用成績調査、特定使用成績調査）に係る費用については、別紙 5 により算定する。
5. 副作用・感染症報告に係る費用については、別紙 6 により算定する。
8. その他の受託研究に係る費用については、別紙 7 により算定する。

### <算定の際の注意事項>

1. 費用算出の計算結果に小数点以下が発生する場合は、小数点以下は切り捨てとする。
2. 旅費については、別途に費用の算出方法を治験事務局より入手して確認すること。

### <本要領の適応>

本要領は、平成 22 年 8 月 1 日以降の新規申請分よりの適応し、本要領作成以前に契約を締結した受託研究については、原則として従前のおりの取り扱いとする。

治験（医薬品）に係る費用の算出について

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 1（治験（医薬品）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（初回分）②旅費、④治験薬管理費（初回分）、⑧備品費、⑨賃金（初回分）、⑩委託料、⑪施設管理費（①、②、④、⑧、⑨、⑩の 40%）より算出する。

<請求方法>初回契約締結時に請求する。

2) 症例単位で算出する費用

<算出方法>別添 1（治験（医薬品）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、⑤検査管理費、⑥放射線管理費、⑦看護・CRC 管理費、⑪施設管理費（③、⑤、⑥、⑦の 40%）より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>初回契約締結時に 1 症例分を請求する。

2. 契約 2 年目の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 1（治験（医薬品）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（2 年目以降分）②旅費、⑧備品費、⑨賃金（2 年目分）、⑩委託料、⑪施設管理費（①、②、⑧、⑨、⑩の 40%）より算出する。

<請求方法>契約の 13 ヶ月目に請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

3. 契約 3 年目以降の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 1（治験（医薬品）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（2 年目以降分）②旅費、③臨床試験研究費（3 年目以降分）、④治験薬管理費（3 年目以降分）⑤検査管理費（3 年目以降分）、⑥放射線管理費（3 年目以降分）、⑦看護・CRC 管理費（3 年目以降分）、⑧備品費、⑨賃金（3 年目以降分）、⑩委託料、⑪施設管理費（①～⑪の 40%）より算出する。

※算出する際の継続症例については、以下のような取り扱いとする。

- ・投与継続症例：算出時に投与を継続している症例
- ・観察継続症例：算出時に来院による観察を継続している症例
- ・追跡調査症例：算出時に追跡調査（生存調査）を継続している症例

※算出は積算書提出月の前月末日の実施状況に基づいて行う。

<請求方法>契約の25ヶ月目より、1年ごとに請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

#### 4. 症例実施時の算出・請求方法

<算出方法>別添1(治験(医薬品)に係る費用算出基準)により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、⑤検査管理費、⑥放射線管理費、⑦看護・CRC管理費、⑪施設管理費(③、⑤、⑥、⑦の40%)より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の実施症例数(投与開始症例数)に対して、症例発生の翌々月に請求する。  
契約の2例目より請求する。

#### 5. 脱落症例費の算出・請求方法

<算出方法>別添1(治験(医薬品)に係る費用算出基準)の脱落症例費により算出した費用より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の脱落症例数に対して、症例発生の翌々月に請求する。

#### 6. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

<算出方法>別添1(治験(医薬品)に係る費用算出基準)の被験者負担軽減費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 7. 画像複写費

<算出方法>別添1(治験(医薬品)に係る費用算出基準)の画像複写費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 8. 追跡調査(生存調査)費用

本契約終了後に追跡調査(生存調査)を継続する場合は、新たに1年ごとの契約を締結する。

<算出方法>別添1(治験(医薬品)に係る費用算出基準)の追跡調査(生存調査)費用により算出する。

<請求方法>契約締結時に請求する。

治験（医療機器）に係る費用の算出について

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 2（治験（医療機器）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（初回分）②旅費、⑦備品費、⑧賃金（初回分）、⑨委託料、⑩施設管理費（①、②、⑦、⑧、⑨の 40%）より算出する。

<請求方法>初回契約締結時に請求する。

2) 症例単位で算出する費用

<算出方法>別添 2（治験（医療機器）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、④検査管理費、⑤放射線管理費、⑥看護・CRC 管理費、⑩施設管理費（③、④、⑤、⑥の 40%）より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>初回契約締結時に 1 症例分を請求する。

2. 契約 2 年目の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 2（治験（医療機器）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（2 年目以降分）②旅費、⑦備品費、⑧賃金（2 年目分）、⑨委託料、⑩施設管理費（①、②、⑦、⑧、⑨の 40%）より算出する。

<請求方法>契約の 13 ヶ月目に請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

3. 契約 3 年目以降の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 2（治験（医療機器）に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（2 年目以降分）②旅費、③臨床試験研究費（3 年目以降分）、④検査管理費（3 年目以降分）、⑤放射線管理費（3 年目以降分）、⑥看護・CRC 管理費（3 年目以降分）、⑦備品費、⑧賃金（3 年目以降分）、⑨委託料、⑩施設管理費（①～⑩の 40%）より算出する。

※算出する際の継続症例については、以下のような取り扱いとする。

- ・ 投与継続症例：算出時に投与を継続している症例
- ・ 観察継続症例：算出時に来院による観察を継続している症例
- ・ 追跡調査症例：算出時に追跡調査（生存調査）を継続している症例

※算出は積算書提出月の前月末日の実施状況に基づいて行う。

<請求方法>契約の25ヶ月目より、1年ごとに請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

#### 4. 症例実施時の算出・請求方法

<算出方法>別添2(治験(医療機器)に係る費用算出基準)により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、④検査管理費、⑤放射線管理費、⑥看護・CRC管理費、⑩施設管理費(③、④、⑤、⑥の40%)より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の実施症例数(投与開始症例数)に対して、症例発生の翌々月に請求する。  
契約の2例目より請求する。

#### 5. 脱落症例費の算出・請求方法

<算出方法>別添2(治験(医療機器)に係る費用算出基準)の脱落症例費により算出した費用より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の脱落症例数に対して、症例発生の翌々月に請求する。

#### 6. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

<算出方法>別添2(治験(医療機器)に係る費用算出基準)の被験者負担軽減費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 7. 画像複写費

<算出方法>別添2(治験(医療機器)に係る費用算出基準)の画像複写費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 8. 追跡調査(生存調査)費用

本契約終了後に追跡調査(生存調査)を継続する場合は、新たに1年ごとの契約を締結する。

<算出方法>別添2(治験(医療機器)に係る費用算出基準)の追跡調査(生存調査)費用により算出する。

<請求方法>契約締結時に請求する。

製造販売後臨床試験に係る費用の算出について

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 3 (製造販売後臨床試験に係る費用算出基準) により算出した費用のうち、①審査費 (初回分) ②旅費、④試験薬管理費 (初回分)、⑧備品費、⑨賃金 (初回分)、⑩委託料、⑪施設管理費 (①、②、④、⑧、⑨、⑩の 40%) より算出する。

<請求方法>初回契約締結時に請求する。

2) 症例単位で算出する費用

<算出方法>別添 3 (製造販売後臨床試験に係る費用算出基準) により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、⑤検査管理費、⑥放射線管理費、⑦看護・CRC 管理費、⑪施設管理費 (③、⑤、⑥、⑦の 40%) より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>初回契約締結時に 1 症例分を請求する。

2. 契約 2 年目の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 3 (製造販売後臨床試験に係る費用算出基準) により算出した費用のうち、①審査費 (2 年目以降分) ②旅費、⑧備品費、⑨賃金 (2 年目分)、⑩委託料、⑪施設管理費 (①、②、⑧、⑨、⑩の 40%) より算出する。

<請求方法>契約の 13 ヶ月目に請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

3. 契約 3 年目以降の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 3 (製造販売後臨床試験に係る費用算出基準) により算出した費用のうち、①審査費 (2 年目以降分) ②旅費、③臨床試験研究費 (3 年目以降分)、④試験薬管理費 (3 年目以降分) ⑤検査管理費 (3 年目以降分)、⑥放射線管理費 (3 年目以降分)、⑦看護・CRC 管理費 (3 年目以降分)、⑧備品費、⑨賃金 (3 年目以降分)、⑩委託料、⑪施設管理費 (①~⑪の 40%) より算出する。

※算出する際の継続症例については、以下のような取り扱いとする。

- ・投与継続症例：算出時に投与を継続している症例
- ・観察継続症例：算出時に来院による観察を継続している症例
- ・追跡調査症例：算出時に追跡調査 (生存調査) を継続している症例

※算出は積算書提出月の前月末日の実施状況に基づいて行う。

<請求方法>契約の25ヶ月目より、1年ごとに請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

#### 4. 症例実施時の算出・請求方法

<算出方法>別添3（製造販売後臨床試験に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、⑤検査管理費、⑥放射線管理費、⑦看護・CRC管理費、⑪施設管理費（③、⑤、⑥、⑦の40%）より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の実施症例数（投与開始症例数）に対して、症例発生の翌々月に請求する。  
契約の2例目より請求する。

#### 5. 脱落症例費の算出・請求方法

<算出方法>別添3（製造販売後臨床試験に係る費用算出基準）の脱落症例費により算出した費用より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>1ヶ月分の脱落症例数に対して、症例発生の翌々月に請求する。

#### 6. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

<算出方法>別添3（製造販売後臨床試験に係る費用算出基準）の被験者負担軽減費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 7. 画像複写費

<算出方法>別添3（製造販売後臨床試験に係る費用算出基準）の画像複写費により算出する。

<請求方法>1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

#### 8. 追跡調査（生存調査）費用

本契約終了後に追跡調査（生存調査）を継続する場合は、新たに1年ごとの契約を締結する。

<算出方法>別添3（製造販売後臨床試験に係る費用算出基準）の追跡調査（生存調査）費用により算出する。

<請求方法>契約締結時に請求する。

## 別紙 4

### 体外診断薬の臨床試験に係る費用の算出について

#### 1. 初回契約時の算出・請求方法

##### 1) 契約単位で算出する費用

＜算出方法＞別添 4（体外診断薬の臨床試験に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、  
①審査費（初回分）②旅費、③臨床試験研究費、④備品費、⑤賃金、⑥委託料、⑦  
施設管理費（①～⑦の 40%）より算出する。

＜請求方法＞初回契約締結時に請求する。

#### 2. 契約 2 年目以降の算出・請求方法

##### 1) 契約単位で算出する費用

＜算出方法＞別添 4（体外診断薬の臨床試験に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、  
①審査費（2 年目以降分）②旅費、④備品費、⑥委託料、⑦施設管理費（①、②、  
④、⑥、⑦の 40%）より算出する。

＜請求方法＞契約の 13 ヶ月目より、1 年ごとに請求する。

## 別紙 5

製造販売後の調査（使用成績調査、特定使用成績調査）に係る費用の算出について

### 1. 契約時の算出・請求方法

#### 1) 契約単位で算出する費用

＜算出方法＞別添 5（製造販売後の調査に係る費用算出基準（使用成績調査、特定使用成績調査））

により算出した費用（①報告書作成費、②施設管理費（①の 40%）より算出する。

＜請求方法＞契約締結時に請求する。

## 別紙 6

### 製造販売後の調査（副作用・感染症報告）に係る費用の算出について

#### 1. 契約時の算出・請求方法

##### 1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>別添 6（製造販売後の調査に係る費用算出基準（副作用・感染症報告））により算出した費用（①報告書作成費、②施設管理費（①の 40%）より算出する。

<請求方法>契約締結時に請求する。

## 別紙 7

### その他の受託研究に係る費用の算出について

#### 1. 初回契約時の算出・請求方法

##### 1) 契約単位で算出する費用

＜算出方法＞別添 7（その他の受託研究に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（初回分）②旅費、③検査・画像診断料、④臨床試験等研究費（1 年分）、⑤備品費、⑥賃金（1 年分）、⑦委託料、⑧施設管理費（①～⑦の 40%）より算出する。

＜請求方法＞初回契約締結時に請求する。

#### 2. 契約 2 年目以降の算出・請求方法

##### 1) 契約単位で算出する費用

＜算出方法＞別添 7（その他の受託研究に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①審査費（2 年目以降分）②旅費③検査・画像診断料、④臨床試験等研究費（1 年分）、⑤備品費、⑥賃金（1 年分）、⑦委託料、⑧施設管理費（①～⑦の 40%）より算出する。

＜請求方法＞契約の 13 ヶ月目より、1 年ごとに請求する。

#### 3. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

＜算出方法＞別添 7（その他の受託研究に係る費用算出基準）の被験者負担軽減費により算出する。

＜請求方法＞1 ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

治験（医薬品）に係る費用算出基準		
①	審査費	当該治験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等に対して支払う謝金も含む） 「算出基準」（初回）200,000円（2年目以降）100,000円
②	旅費	当該治験の遂行に必要な旅費
③	臨床試験研究費	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費用。（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） 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×6,000円
④	治験薬管理費	治験薬の保存、管理に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）投与継続症例ポイント数×1,000円×投与継続症例数
⑤	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑥	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑦	看護・CRC管理費	静注製剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑧	備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
⑨	賃金	当該治験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手当、社会保） 「算出基準」（初回）臨床試験研究費ポイント数×4000円×症例数÷2 （2年目）臨床試験研究費ポイント数×4000円×症例数÷2 （3年目以降）実施症例に対する臨床試験研究費追加ポイント数×4,000円
⑩	委託料	当該治験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費用（必要時に算出）
⑪	施設管理費	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費用（①～⑩）の40%

\*本基準のポイント数算出は別表1、別表3、別表5による

#### 脱落症例費（同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る費用）

①	脱落症例研究費	「算出基準」臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×6,000円×症例数
②	賃金	「算出基準」臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×4000円×症例数
③	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×1,000円×症例数
④	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×1,000円×症例数
⑤	施設管理費	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費用（①～④）の40%

\*症例の発生の翌々月に請求する。

#### 被験者負担軽減費（治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用）

①	被験者負担軽減費	「算出基準」7,000円×来院回数×症例数 ※来院回数のカウント方法について 治験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、治験参加同意日に治験のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）
②	事務費	「算出基準」上記費用の10%

\*実績に基づいて、翌々月に請求する。

#### 画像複写費

①	画像複写費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：1,500円、フィルム=1枚：500円
②	メディア・フィルム費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：500円、フィルム=1枚：700円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*実績に基づいて、翌々月に請求する。

#### 追跡調査（生存調査）費（本契約終了後に追跡調査を継続する費用）

①	追跡調査研究費	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×6,000円
②	賃金	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×4,000円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*本契約終了後に1年毎に別途に契約

治験（医療機器）に係る費用算出基準		
①	審査費	当該治験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等に対して支払う謝金も含む） 「算出基準」（初回）200,000円（2年目以降）100,000円
②	旅費	当該治験の遂行に必要な旅費
③	臨床試験研究費	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費用。（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） 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×6,000円
④	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑤	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑥	看護・CRC管理費	静注剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円
⑦	備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
⑧	賃金	当該治験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手当、社会保険料等） 「算出基準」（初回）臨床試験研究費ポイント数×4000円×症例数÷2 （2年目）臨床試験研究費ポイント数×4000円×症例数÷2 （3年目以降）実施症例に対する臨床試験研究費追加ポイント数×4,000円
⑨	委託料	当該治験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費用（必要時に算出）
⑩	施設管理費	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費用（①～⑩）の40%

\*本基準のポイント数算出は別表1、別表3、別表5を準用する。

#### 脱落症例費（同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る費用）

①	脱落症例研究費	「算出基準」臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×6,000円×症例数
②	賃金	「算出基準」臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×4000円×症例数
③	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×1,000円×症例数
④	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×1,000円×症例数
⑤	施設管理費	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費用（①～④）の40%

\*症例の発生の翌々月に請求する。

#### 被験者負担軽減費（治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用）

①	被験者負担軽減費	「算出基準」7,000円×来院回数×症例数 ※来院回数のカウント方法について 治験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、治験参加同意日に治験のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）
②	事務費	「算出基準」上記費用の10%

\*実績に基づいて、翌々月に請求する。

#### 画像複写費

①	画像複写費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：1,500円、フィルム=1枚：500円
②	メディア・フィルム費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：500円、フィルム=1枚：700円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*実績に基づいて、翌々月に請求する。

#### 追跡調査（生存調査）費（本契約終了後に追跡調査を継続する費用）

①	追跡調査研究費	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×6,000円
②	賃金	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×4,000円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*本契約終了後に1年毎に別途に契約

製造販売後臨床試験に係る費用算出基準		
①	審査費	当該試験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の試験審査委員等に対して支払う謝金も含む） 「算出基準」（初回）200,000円（2年目以降）100,000円
②	旅費	当該試験の遂行に必要な旅費
③	臨床試験研究費	当該試験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究費用。（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） 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×0.8×6,000円
④	試験薬管理費	試験薬の保存、管理に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×0.8×1,000円×症例数 （3年目以降）投与継続症例ポイント数×0.8×1,000円×投与継続症例
⑤	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×0.8×1,000円
⑥	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×0.8×1,000円
⑦	看護・CRC管理費	静注製剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×0.8×1,000円
⑧	備品費	当該試験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
⑨	賃金	当該試験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手当、社会保） 「算出基準」（初回）製造販売後臨床試験研究費ポイント数×0.8×4000円×症例数÷2 （2年目）製造販売後臨床試験研究費ポイント数×0.8×4000円×症例数÷2 （3年目以降）実施症例に対する臨床試験研究費追加ポイント数×0.8×4,000
⑩	委託料	当該試験に関連する試験審査委員会等の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託等に要する費用（必要時に算出）
⑪	施設管理費	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費用（①～⑩）の40%

\*本基準のポイント数算出は別表2、別表4、別表5による

#### 脱落症例費（同意取得後、試験薬投与に至らなかった症例に係る費用）

①	脱落症例研究費	「算出基準」製造販売後臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×0.8×6,000円×症例数
②	賃金	「算出基準」製造販売後臨床試験研究費ポイント数（ポイント表要素：H, I, K, L, M）×0.8×4000円×症例数
③	検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×0.8×1,000円×症例数
④	放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」ポイント数（スクリーニング実施に要するポイント数）×0.8×1,000円×症例数
⑤	施設管理費	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費用（①～④）の40%

\*症例の発生の翌々月に請求する。

#### 被験者負担軽減費（試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用）

①	被験者負担軽減費	「算出基準」7,000円×来院回数×症例数 ※来院回数のカウント方法について 試験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、試験参加同意日に試験のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）
②	事務費	算出基準：上記費用の10%

\*実績に基づいて、翌月に請求する。

#### 画像複写費

①	画像複写費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：1,500円、フィルム=1枚：500円
②	メイ・フィルム費	「算出基準」1枚単価×枚数：CD, DVD=1枚：500円、フィルム=1枚：700円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*実績に基づいて、翌月に請求する。

#### 追跡調査（生存調査）費（本契約終了後に追跡調査を継続する費用）

①	追跡調査研究費	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×6,000円
②	賃金	「算出基準」1年間の追跡調査回数×追跡調査実施症例×4,000円
③	施設管理費	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費用（①～②）の40%

\*本契約終了後に1年毎に別途に契約

体外診断薬の臨床試験に係る費用算出基準		
①	審査費	当該試験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の試験審査委員等に対して支払う謝金も含む） 「算出基準」（初回）100,000円 （2年目以降）50,000円
②	旅費	当該試験の遂行に必要な旅費
③	臨床試験研究費	当該試験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究費用。（類例体外診断用医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） 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数
④	備品費	当該試験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
⑤	賃金	当該試験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手） 「算出基準」（初回）ポイント数×症例数×4,000円
⑥	委託料	当該試験に関連する試験審査委員会等の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託等に要する費用（必要時に算出）
⑦	施設管理費	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費用（①～⑥）の40%

\*本基準のポイント数算出は別表6、別表7による。

製造販売後の調査に係る費用算出基準（使用成績調査、特定使用成績調査）		
①	報告書作成費	<p>報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとする。</p> <p>特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1報告書当たりの単価について30,000円を超えることも可能とする。</p> <p>「算出基準」 1症例1報告書当たりの単価×報告回数×症例数 1症例1報告書当たりの単価     使用成績調査：20,000円     特定使用成績調査：30,000円</p>
②	施設管理費	<p>技術料、機械損料、建物使用料、その他</p> <p>「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①）の40%</p>

製造販売後の調査に係る費用算出基準（副作用・感染症報告）		
①	報告書作成費	報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとする。  「算出基準」 1症例1報告書当たりの単価×報告回数×症例数 1症例1報告書当たりの単価：20,000円
②	施設管理費	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費用（①）の40%

その他の受託研究に係る費用算出基準		
①	審査費	当該研究の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の試験審査委員等に対して支払う謝金も含む） 「算出基準」（初回）100,000円（2年目以降）50,000円
②	旅費	当該試験の遂行に必要な旅費
③	検査・画像診断料	当該研究に必要な検査・画像診断料 「算出基準」保険点数の100/130×10円
④	臨床試験等研究費	当該研究に関連して必要となる費用（1年毎に算出） 「算出基準」 当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間1時間当たりの給与単価  *1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除くものとする。なお、過去の実績がないものについては、類似の受託研究を参考とする。 ・研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間 ・症例・試験データの記録及び研究の為の主張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間 ・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作成業務等に要する事後調整時間  *2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出する。 1時間当たり単価＝（前年の年間給与支給額＋社会保険料の事業主負担額）÷年間勤務時間
⑤	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、施設で保有していない機械器具（保有していても当該試験に用いることができない場合を含む）の購入に要する経費
⑥	賃金	当該研究に従事する職員にかかる人件費（給与、各種手当等）（1年毎に算出）
⑦	委託料	当該研究に関連する試験審査委員会等の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑧	施設管理費	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費用（①～⑦）の40%

#### 被験者負担軽減費（研究参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用）

①	被験者負担軽減費	「算出基準」7,000円×来院回数×症例数 ※来院回数のカウント方法について 研究のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、研究参加同意日に研究のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）
①	被験者負担軽減費	「算出基準」7,000円×来院回数×症例数
②	事務費	「算出基準」上記費用の10%

\*実績に基づいて、翌々月に請求する。

治験実施計画書番号:

臨床試験研究費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	3年目以降ポイント※ (実施症例) ※契約3年目より毎年算出	ポイント数	
		I	II	III					
		(ウェイト×1)	(ウェイト×3)	(ウェイト×5)					
A 入院・外来の別	1	外来	入院				※実施症例毎の合計回数を記載する。 ※初回算出時の推定投与期間の半分以上の期間において治験薬投与を実施した症例についてポイント算出を行う。  ※初回算出時の推定投与期間又は前回算出時の超過期間を更に超えた期間について、4週毎に1ポイント加算する。		
B 治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認					
C デザイン	2	非対照・非盲検	対照・非盲検	対照・盲検					
D 治療法	3	術前・術後	一次治療	二次治療以降					
E 併用薬の使用	2	×(併用する同効薬の種類) 種類							
F 治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊					
G 治験薬の投与期間	3	4週間以内	5~24週	25週~49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する。(99週まで)					
H 被験者層	1	成人	小児						
I 被験者の選出 (適格+除外規準数)	1	19以下	20~29	30以上					
J 観察頻度(受診回数)	3	4週に1回以下	4週に1回超~2回以下	4週に2回超					
K 一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50~99	100以上		※L~P: 前回の算出時より超過した回数をカウントする。			
L 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×(回数) 治験期間全体	回(99週まで)			回	0		
		×(回数) スクリーニング	回						
M 特殊検査のための検体採取回数	2	×(回数) 治験期間全体	回(99週まで)			回	0		
		×(回数) スクリーニング	回						
N 生検回数	5	×(回数)	回(99週まで)			回	0		
O QOL調査	1	×(回数)	回(99週まで)			回	0		
P 追跡調査	1	×(回数)	回(99週まで)			回	0		
Q 相の種類	5	II相・III相	I相	I相 (first-in-man)					
臨床試験研究費: 合計ポイント数(全ての要素) × 6,000円 × 症例数						合計ポイント	0	合計ポイント	0
脱落症例研究費: 合計ポイント数(要素H、I、K、L、M) × 6,000円 × 症例数						合計ポイント	0		
*脱落症例研究費の算出に用いる要素L、Mはスクリーニングのポイントを用いる。									

治験実施計画書番号:

製造販売後臨床試験研究費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント					ポイント数	3年目以降ポイント※ (実施症例) ※契約3年目より毎年算出	ポイント数
		I		II		III			
		(ウェイト×1)		(ウェイト×3)		(ウェイト×5)			
A 入院・外来の別	1	外来		入院			※実施症例毎の合計回数を記載する。 ※初回算出時の推定投与期間の半分以上の期間において治験薬投与を実施した症例についてポイント算出を行う。		
B 試験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認		同一適応に欧米で承認		未承認			
C デザイン	2	非対照・非盲検		対照・非盲検		対照・盲検			
D 治療法	3	術前・術後		一次治療		二次治療以降			
E 併用薬の使用	2	× (併用する同効薬の種類)		種類					
F 試験薬の投与経路	1	内用・外用		皮下・筋注		静注・特殊			
G 試験薬の投与期間	3	4週間以内		5～24週		25週～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する。(99週まで)		※初回算出時の推定投与期間又は前回算出時の超過期間を更に超えた期間について、4週毎に1ポイント加算する。	
H 被験者層	1	成人		小児					
I 被験者の選出 (適格+除外規準数)	1	19以下		20～29		30以上			
J 観察頻度(受診回数)	3	4週に1回以下		4週に1回超～2回以下		4週に2回超			
K 一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下		50～99		100以上	※L～P: 前回の算出時より超過した回数をカウントする。		
L 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× (回数) 治験期間全体		回 (99週まで)				回	0
		× (回数) スクリーニング		回					
M 特殊検査のための検体採取回数	2	× (回数) 治験期間全体		回 (99週まで)				回	0
		× (回数) スクリーニング		回					
N 生検回数	5	× (回数)		回 (99週まで)				回	0
O QOL調査	1	× (回数)		回 (99週まで)				回	0
P 追跡調査	1	× (回数)		回 (99週まで)			回	0	
製造販売後臨床試験研究費: 合計ポイント数(全ての要素) × 0.8 × 6,000円 × 症例数						合計ポイント	0	合計ポイント	0
脱落症例研究費: 合計ポイント数(要素H、I、K、L、M) × 0.8 × 6,000円 × 症例数						合計ポイント	0		
* 脱落症例研究費の算出に用いる要素L、Mはスクリーニングのポイントを用いる。									

治験実施計画書番号:

## 治験薬管理費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント						ポイント数	投与継続症例ポイント *契約3年目より毎年算出	ポイント数	
		I (ウェイト×1)		II (ウェイト×2)		III (ウェイト×3)					
A	治験薬の剤型	1	内服・外用		注射		内服+注射				
B	デザイン	2	非対照・非盲検		対照・非盲検		対照・盲検、薬剤師による盲検の場合は2ポイント追加				
C	投与期間	3	4週間以内		5～24週		25週～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する。(99週まで)				
D	調剤及び出庫回数	1	4週に1回以下		4週に1回超～2回以下		4週に2回超				
E	保存状況	1	室温		常温、冷所又は遮光		冷凍、常温+遮光、冷所+遮光				
F	薬剤番号の割り付け	3	有								
G	治験薬の種目	5			毒・劇薬(予定)		向精神薬・麻薬				
H	併用薬の交付	2	1種		2種		3種以上				
I	請求医のチェック	1	2名以下		3～5名		6名以上				
J	治験薬規格数	1	1		2		3以上				
K	治験期間(1ヶ月単位)	1	× 月数(治験薬の保存・管理) *24ヶ月まで				月		月*12ヶ月まで		
L	治験薬回収	1	空箱又は空容器		空箱+空容器						
M	治験依頼者管理手順による温度管理記録	1	× 月数(治験薬の保存・管理) *24ヶ月まで				月		月*12ヶ月まで		
治験薬管理費:合計ポイント数×1,000円×症例数								合計ポイント	0	投与継続ポイント	0

治験実施計画書番号:

調査医薬品管理費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント						投与継続症例ポイント *契約3年目より毎年 算出	ポイント 数	
		I		II		III				ポイント 数
		(ウェイト×1)		(ウェイト×2)		(ウェイト×3)				
A	治験薬の剤型	1	内服・外用	注射	内服+注射					
B	デザイン	2	非対照・非盲検	対照・非盲検	対照・盲検、薬剤師による盲検の場合は2ポイント追加					
C	投与期間	3	4週間以内	5~24週	25週~49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する。(99週まで)					
D	調剤及び出庫回数	1	4週に1回以下	4週に1回超~2回以下	4週に2回超					
E	保存状況	1	室温	常温、冷所又は遮光	冷凍、常温+遮光、冷所+遮光					
F	薬剤番号の割り付け	3	有							
G	治験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬					
H	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上					
I	請求医のチェック	1	2名以下	3~5名	6名以上					
J	治験薬規格数	1	1	2	3以上					
K	治験期間(1ヶ月単位)	1	× 月数(治験薬の保存・管理) *24ヶ月まで			月		月*12ヶ月まで		
L	治験薬回収	1	空箱又は空容器	空箱+空容器						
M	治験依頼者管理手順による温度管理記録	1	× 月数(治験薬の保存・管理) *24ヶ月まで			月		月*12ヶ月まで		
治験薬管理費:合計ポイント数 ×0.8 ×1,000円 ×症例数						合計ポイント	0	投与継続ポイント	0	

治験実施計画書番号:

検査管理費ポイント算出表									
要素	ウェイト	ポイント					ポイント数	3年目以降ポイント※ (実施症例) ※契約3年目より毎年算出	ポイント数
		I (ウェイト×1)		II (ウェイト×2)					
		A	外来における特殊検査のための検体採取回数	1	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回			
B	検体の提出	1	治験期間全体 (99週まで) × (回数) 国内	回	治験期間全体 (99週まで) × (回数) 海外	回	回 (国内)	0	
			スクリーニング × (回数) 国内	回	スクリーニング × (回数) 海外	回	回 (海外)	0	
C	生理検査の実施	1	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回	治験期間全体 (99週まで) × (回数) 依頼者手順による検査	回	回	0	
			スクリーニング × (回数)	回	スクリーニング × (回数) 依頼者手順による検査	回	回 (依頼者手順による検査)	0	
D	病理標本作製/提出	20	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回			回	0	
			スクリーニング × (回数)	回			※A~D: 前回算出より超過した回数		
臨床検査管理費: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数						合計ポイント数	0	合計ポイント数 0	
脱落症例研究費: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数						合計ポイント数	0	※実施症例毎の合計回数を記載する。 ※初回算出時の推定投与期間の半分以上の期間において治験薬投与を実施した症例についてポイント算出を行う。	

放射線管理費ポイント算出表									
要素	ウェイト	ポイント					ポイント数	3年目以降ポイント※ (実施症例) ※契約3年目より毎年算出	ポイント数
		I (ウェイト×1)		II (ウェイト×2)					
		A	撮影回数	1	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回			
			スクリーニング × (回数)	回	スクリーニング × (回数) 依頼者手順による撮影	回	回 (依頼者手順による撮影)	0	
							※前回算出より超過した回数		
放射線管理費: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数						合計ポイント数	0	合計ポイント数 0	
脱落症例研究費: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数						合計ポイント数	0	※実施症例毎の合計回数を記載する。 ※初回算出時の推定投与期間の半分以上の期間において治験薬投与を実施した症例についてポイント算出を行う。	

看護・CRC管理費ポイント算出表									
要素	ウェイト	ポイント					ポイント数	3年目以降ポイント※ (実施症例) ※契約3年目より毎年算出	ポイント数
		I (ウェイト×1)		II (ウェイト×2)					
		A	静注製剤の投与回数	1	× (回数)	回			
B	入院における特殊検査のための検体採取回数	1	× (回数)	回			回	0	
C	入院が必要な日数	1	× 日数 (治験薬投与日)	日	× 日数 (治験薬投与日)	日	日 (治験薬投与日以外)	0	
							日 (治験薬投与日)	0	
*A~C: 99週までの回数・日数							※A~C: 前回算出より超過した回数		
看護・CRC管理費: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数						合計ポイント数	0	合計ポイント数 0	
						※実施症例毎の合計回数を記載する。 ※初回算出時の推定投与期間の半分以上の期間において治験薬投与を実施した症例についてポイント算出を行う。			

治験実施計画書番号:

臨床性能試験研究費ポイント算出表

要素		ウェイト	ポイント				ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	
A	検体数	10		75以下	76~150	151以上	
B	負荷試験	1	× (人数)	人			
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児			
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F	経過観察	1	× 人数 × 1/5	人			
G	測定方法	1	自動分析法	用手法			
臨床性能試験研究費: 合計ポイント数×6,000円						合計ポイント	0

治験実施計画書番号:

### 相関及び性能試験研究費ポイント算出表

要素		ウェイト	ポイント				ポイント数
			I	II	III	IV	
			(ウェイト×1)	(ウェイト×2)	(ウェイト×3)	(ウェイト×5)	
A	検体数	4	50以下	51～100以下	101～300以下	301以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍内容	
C	検体の対象	1	成人	小児			
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
相関及び性能試験研究費:合計ポイント数×6,000円						合計ポイント	0

## ポイント算出表の解説

### 1. 臨床試験研究費ポイント算出表について

#### (1) A: 入院・外来の別

- ①入院 — 実施計画書に入院による試験の実施が必要とされている場合
- ②外来 — 上記以外の場合

#### (2) C: デザイン

- ①非対照・非盲検 — 比較対照薬や盲検を必要としない試験（オープン試験）
- ②対照・非盲検 — 比較対照薬を用いるが、盲検化がされていない試験
- ③対照・盲検 — 盲検化された比較対照薬を用いる試験

#### (3) D: 治療法

- ①術前・術後 — 術前補助療法や術後補助療法として評価を行う試験
- ②一次治療 — 最初に行う治療（一次治療）として評価を行う試験
- ③二次治療以降 — 2回目以降の治療として評価を行う試験

#### (4) E: 併用薬の使用

- ・併用療法として評価を行う試験においては、併用療法として使用する同効薬の種類

#### (5) G: 治験薬の投与期間

(初回算出時)

- ・実施計画書に記載されている治験薬の投与開始から投与終了までの期間のうち、投与開始から99週までの期間を区分する。
- ・治験薬の投与終了が被験者の原病増悪時までとされている試験においては、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験薬投与期間の中央値等を考慮して区分することも可能とする。その場合は、治験依頼者と治験責任医師とで協議を行い、治験薬投与期間の妥当性を説明した資料を作成すること。

(3年目以降算出時)

- ・開始から3年目以降の算出時までの間の実施症例について、初回算出時の推定投与期間を超えた期間又は前回算出時に算出した超過期間を更に超えた期間について、4週毎に1ポイントずつ加算する。

#### (6) H: 被験者層

- ①成人 — 18歳未満の被験者を対象としない試験
- ②小児 — 18歳未満の被験者を対象に含む試験

#### (7) J: 観察頻度（受診回数）

- ・実施計画書に記載された治験薬投与期間のうち、投与開始から 99 週のうちの 4 週間当たりの受診回数の平均によって区分する。

**(8) K:一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数**

- ・実施計画書に記載されている検査の項目数

**(9) L:侵襲的機能検査及び画像診断回数**

- ・侵襲的機能検査・・・内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査の回数
  - ・画像診断・・・X線、CT、MRI、骨シンチ、PETなどの画像診断の回数
- (初回算出時) 投与開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。  
(3 年目以降算出時) 開始から 3 年目以降の算出時までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

**(10) M:特殊検査のための検体採取回数**

- ・血中濃度の測定、抗体検査及び遺伝子検査など試験のために実施する検体採取回数
  - ・1 回の採血で複数の特殊検査のための検体を採取する場合は、まとめて 1 回としてカウントする。
- (初回算出時) 投与開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。  
(3 年目以降算出時) 開始から 3 年目以降の算出時までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

**(11) O:QOL 調査**

- ・QOL 調査を実施する回数
- (初回算出時) 投与開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。  
(3 年目以降算出時) 開始から 3 年目以降の算出時までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

**(12) P:追跡調査**

- ・治験薬投与終了後の追跡調査（生存確認調査も含む。）の回数
- (初回算出時) 投与開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。  
(3 年目以降算出時) 開始から 3 年目以降の算出時までの間の実施症例について、初回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

\* (7) ~ (12) については、初回算出時は投与開始から 99 週までに実施が予想される回数とするが、(5) と同様に治験期間が未定の試験では、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験期間の中央値を考慮して設定することも可能とする。

**2. 治験薬管理費のポイント算出表について**

(1) **A:治験薬の剤型**

- ①内服・外用 — 管理する治験薬が内服薬か外用薬の場合
- ②注射 — 管理する治験薬が注射薬の場合
- ③内服+注射 — 管理する治験薬が内服薬と注射薬の場合

(2) **B:デザイン**

- ①非対照・非盲検 — 比較対照薬や盲検を必要としない試験（オープン試験）
- ②対照・非盲検 — 比較対照薬を用いるが、盲検化がされていない試験
- ③対照・盲検 — 盲検化をして被験者も医師も承知していない。

(3) **C:投与期間**

- ・実施計画書に記載されている治験薬の投与開始から投与終了までの期間のうち、投与開始から 99 週までの期間を区分する。
- ・治験薬の投与終了が被験者の原病増悪時までとされている試験においては、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験薬投与期間の中央値等を考慮して区分することも可能とする。

(4) **D:調剤及び出庫回数**

- ・実施計画書に記載された治験薬投与期間のうち、投与開始から 99 週のうちの 4 週間当たりの調剤及び出庫回数の平均によって区分する。

(5) **E:保存状況**

- ①室温 — 1～30℃で試験薬の管理を行い、その他の保存条件がない場合
- ②常温、冷所又は遮光 — 常温（15～25℃）、冷所（2～8℃）、25℃以下、遮光のいずれかの条件での保存が必要な場合
- ③冷凍、常温+遮光、冷所+遮光 —
  - ・凍結保存が必要な場合
  - ・常温（15～25℃）、冷所（2～8℃）、25℃以下のいずれかの保存条件で、かつ遮光が必要な場合

(6) **F:薬剤番号の割り付け**

- ・治験薬の払い出しに際して、被験者毎に指定された番号の治験薬を払い出す必要がある場合

(7) **H:併用薬の交付**

- ・治験用の医薬品としての保管・管理が必要となる併用薬及び対照薬の種類数（1種類に複数の規格がある場合は規格の数をカウントする。）

(8) **I:請求医師のチェック**

- ・治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数（通常は治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計）

(9) J:治験薬規格数

- ・10mg錠と100mg錠のように複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格の数

(10) K:治験期間(1ヶ月単位)

- ・治験薬の保管・管理を行う月数
- ・通常は契約期間の月数とするが、初回は24ヶ月まで、継続症例は12ヶ月までとする。

(11) L:治験薬回収

- ・治験薬の空箱、空容器の回収の有無によるが、回収を要しない場合であっても依頼者のCRA(モニター)が確認をするまで医療機関にて保管をする場合は回収と同様とする。

- ①空箱又は空容器 — 空箱と空容器(空バイアル、空シートなど)のいずれかを回収する場合
- ②空箱+空容器 — 空箱と空容器(空バイアル、空シートなど)の両方を回収する場合

(12) M:治験依頼者管理手順による温度管理記録

- ・治験依頼者が作成する治験薬管理手順書に保存の温度記録作成が記載されている場合は、その記録を作成する月数
- ・通常は契約期間の月数とするが、初回算出時は24ヶ月まで、継続症例算出時は12ヶ月までとする。

3. 臨床検査管理費ポイント算出表

(1) A:外来における特殊検査のための検体採取回数

- ・外来において実施する・血中濃度の測定、抗体検査及び遺伝子検査など試験のために実施する検体採取回数
- ・1回の採血で複数の特殊検査のための検体を採取する場合は、まとめて1回としてカウントする。

(2) B:検体の提出

- ・検体を試験のために依頼者や依頼者が委託をした業者に提出する回数
- ・国内搬送と海外搬送に区別してカウントする。

(3) C:生理検査の実施

- ・心電図、心臓超音波、肺機能検査などの生理検査を実施する回数
- ・日常診療で実施されている方法ではなく、依頼者によって定められた手順どおりに検査を実施する場合は別にカウントする。

(4) D:病理標本作製/提出

- ・病理標本を作成して提供する回数

\*A～Dについて、初回算出時は投与開始から99週までに実施が予想される回数をカウントする。  
3年目以降算出時は開始から3年目以降の算出時点までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

#### 4. 放射線管理費ポイント算出表

##### (1) A:撮影回数

- ・ X線、CT、MRI、骨シンチ、PETなどの画像撮影の回数
- ・ 日常診療で実施されている方法ではなく、依頼者によって定められた手順どおりに撮影を実施する場合は別にカウントする。
- ・ 初回算出時は投与開始から99週までに実施が予想される回数をカウントする。3年目以降算出時は開始から3年目以降の算出時点までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。

#### 5. 看護・CRC管理費ポイント算出表

##### (1) A:静注製剤の投与回数

- ・ 治験薬及び併用療法として使用する同効薬のうち、静脈投与製剤を投与する回数
- ・ 1回の投与で複数の静脈投与製剤を投与する場合は種類毎にカウントする。

##### (2) B:入院における特殊検査のための検体採取回数

- ・ 入院において実施する血中濃度の測定、抗体検査及び遺伝子検査など試験のために実施する検体採取回数
- ・ 1回の採血で複数の特殊検査のための検体を採取する場合は、まとめて1回としてカウントする。

##### (3) C:入院が必要な日数

- ・ 実施計画書において試験の実施のために入院が必要とされている場合のその日数
- ・ 治験薬投与日と治験薬投与日以外の日を区別してカウントする。

\*A～Cについて、初回算出時は投与開始から99週までに実施が予想される回数をカウントする。  
3年目以降算出時は開始から3年目以降の算出時点までの間の実施症例について、前回算出時の回数を越えて実施した回数を症例毎にカウントする。