

①_r 症例実施費

治験薬の投与を行った症例に対して、1症例毎に費用請求を行う。1症例分は初回契約時に請求し、2症例目より出来高請求とした。

②_r 脱落症例費

同意取得後、治験薬投与までのスクリーニングで不適格症例となった症例に対して、1症例毎に費用請求を行う。1症例目より出来高請求とした。

③_r 負担軽減費

当院では被験者の1来院毎に7000円の負担軽減費を支払っている。負担軽減費はすべて出来高の請求とした。

④_r 画像複写費

当院では、CTやMRIのマスキング画像をCD-ROMやフィルムに複写して治験依頼者に渡しており、その費用もすべて出来高の請求とした。

2) 抗がん剤治験及び国際共同治験に対応したポイント表

ポイント表を抗がん剤治験や国際共同治験に対応させるために以下のような要素を設定した。

<臨床試験研究費>

① 治療法

- a. 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
- b. 一次治療 — 最初に行う治療として評価を行う試験
- c. 二次治療以降 — 2回目以降の治療として評価を行う試験

② QOL 調査

QOL 調査の調査票1種類を1回とした回数

③ 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

<治験薬管理費>

①_r 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

② 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

3) 関連部署への研究費配分

新たに検査管理費、放射線管理費、看護・CRC管理費を設定し、関連部署への研究費配分を可能とした。これらの費用は、関連部署における治験等実施時の作業に応じたポイント表により算出を行っている。

5. 受託研究審査委員会審査体制の整備

平成22年10月より新たな受託研究審査委員会体制とした。主な変更点は以下のとおりである。

① 企業との共同研究に対する倫理審査の実施

② 受託研究審査委員会の小委員会として、共同研究小委員会、職務発明小委員会を設置

③ 予備調査会の廃止

④ 委員数の増加（13名→18名）

6. 当院ホームページにおける実施中の治験情報の公開

当院のホームページの「新薬の治験と臨床試験」ページにおいて公開している実施中の治験等の情報は一覧表と詳細情報のページに分かれており、以下のような情報を掲載している。（資料2）

<一覧表>

- ① 実施診療科
- ② 対象疾患
- ③ 治験薬（治験薬名、一般名）
- ④ 開発相
- ⑤ 責任医師名
- ⑥ 登録状況

<詳細情報>

- ① 対象疾患
- ② 治験薬（治験薬名、剤形、分類）
- ③ 試験デザイン
- ④ 選択基準
- ⑤ 責任医師名

公表に際しては、治験依頼者の知的財産権に配慮し、治験依頼者より掲載内容について非公開の希望がある場合には、協議を行い、必要に応じてマスキング対応を行って公開をしている。

また、公表する内容については、受託研究審査委員会にて承認を得た後に掲載を行っている。

7. 治験費用管理システムの構築

平成 22 年度より受託研究費算定要領の改訂を行い、費用の出来高請求を導入した。

それに伴い、費用の請求事務作業が複雑となり作業量も増加している。業務の効率化、迅速な請求処理の実現、データの有効利用等を目的に以下のような IT システムの構築を開始した。（資料 3）

- ① 他システムからのデータ入力（CSV 形式からのインポート）
 - ・ 治験基本情報
 - ・ 実施症例・脱落症例
 - ・ 来院回数

- ・ 画像複写枚数

② 請求事務処理用書類作成

- ・ 実施症例・脱落症例一覧
- ・ 複写画像受領書
- ・ 交通費支給リスト
- ・ 請求内訳書
- ・ 受託研究費積算書
- ・ ポイント表

③ 統計処理

- ・ 受託研究費一覧（課題毎、研究者毎、診療科毎、依頼者毎）
- ・ 受託研究費内訳一覧（臨床研究費、治験薬管理費、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC 管理費等）

④ データのエクスポート

- ・ 各種統計資料作成に利用

D. 考察

1. 新臨床試験支援室の発足

新・臨床試験支援室が発足し、治験等と臨床試験を総合的に支援できる体制とした。治験等については、年々、国際共同治験の割合が増えてきており、平成 22 年度はその割合が治験等全体の約 4 割（61 課題／155 課題）となった。また、近年、抗がん剤治験ではファーマコゲノミクス（PGx）解析を付随研究とする試験も増えてきている。これらのように実施に際して煩雑な作業や英語での対応が必要な試験が多くなっており、支援する CRC に高い能力が要求されるようになってきている。

当院では、各 CRC がグループとなり、お互いにサポートをしながら業務を遂行しているが、更なるスキルアップも必要であり、今後、研修参加などの機会を多く設けていきたい。

臨床試験については、現在でもある程度の数の試験を支援しているが、当院で実施されている臨床試験の数からすれば、まだ、ごく一部の試験の支援しか出来ていない。

今後、更に支援の拡大を図っていきたい。

2. CRCの常勤雇用化

平成22年度は、常勤CRCを17名増員させた。常勤雇用はCRCを安定雇用するためには必要なことであり、CRCのモチベーションアップにもなっている。今後は、主任CRCの設置や看護部・薬剤部・臨床検査部などとの人事交流など、CRCのキャリアトラックの構築を目指していきたい。

3. 受託研究契約の複数年化

受託研究契約の複数年化は、従来より受託研究依頼者よりの要望が多いものであった。通常、治験等は、2年から3年程度の期間で実施するものが多く、中には10年程度の年数をかけて実施するものもある。

契約の複数年化は、受託研究を受託しやすい体制の整備に大きく寄与するものである。

4. 受託研究費算定要領の見直し

今回、改訂をした受託研究費算定要領では、当院で実施している治験の大部分である抗がん剤治験や近年、増加の著しい国際共同治験に上手く対応させ、実際の作業と費用とが上手く相関するように工夫をした。

また、研究費を関連部署に配布するために、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC管理費を設定し、関連部署での治験等における作業をポイントとして設定した。

これらにより、治験依頼者によって理解しやすい費用設定となり、また、関連部署のモチベーションアップにもなっている。

今後は、他の医療機関とのバランスを考

慮し、費用が市場相場より高額にならないように調整をしていきたい。

5. 受託研究審査委員会審査体制の整備

受託研究審査委員会の体制を整備したことにより、審査期間を短縮することが可能となった。従来、申請から委員会審査まで45日程度を要していたが、審査体制を整備し、予備調査会を廃止としたことにより、申請から委員会審査までの日数を30日程度とすることが出来た。近年、治験等の実施にはスピードが求められており、今回の受託研究審査委員会審査体制整備は受託研究を受託しやすい体制の整備に大きく寄与するものである。

6. 当院ホームページにおける実施中の治験情報の公開

当院ホームページで公開している実施中の治験等の情報は毎月更新を行っており常にタイムリーな情報の公開に努めている。治験情報の公開は、治験を依頼しようとする製薬会社にとっては当院での治験実施状況を知ることによって依頼をする際の参考情報として有用である。また、治験への参加を希望する患者にとっては自分に適した治験が実施されているかどうかや参加の基準に適合しているかどうかを知ることができる。現在は治験依頼者の知的財産権に配慮し、第I相試験についての情報公開は行っていないが、今後は、治験依頼者と協議し、積極的な情報の公開を進めていきたい。

7. 治験費用管理システムの構築

費用請求業務の効率化、迅速な請求処理の実現、データの有効利用等を目的にITシステムの構築を開始した。まだ、システム構築中であるが、データ入力是他システムからのインポートにて対応し、各種の帳

票出力、統計処理が可能となるようなシステム構築を目指している。

E. 結論

平成 22 年度は、上述のような治験及び臨床試験実施の支援体制整備を実施した。これらにより、治験依頼者が委託しやすい環境の整備をより一層進めることが出来た。また、治験等実施の支援体制も整備できたが、国際共同治験で求められる試験の質とスピードに充分に対応していけるように、CRC のスキルアップも含めて、継続して整備を進めてきたい。

臨床試験の実施に対する支援については、支援試験数の増加を目指して、更に体制を整備していきたい。

E. 健康危惧情報

特になし

F. 研究発表

寺門浩之、藤原康弘。 抗がん剤治験におけるファーマコゲノミクス解析の現状。
第 2 回日本臨床試験研究会学術集会

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

H. 参考文献

特になし

臨床試験支援室 対比表

2011/6/8

【平成22年4月1日】

	担当	氏名	在職期間・身分
1	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	寺門 浩之	平成18年4月・常勤（総括臨床研究コーディネーター）
2	看護師	中村 直子	平成20年4月・常勤（病棟看護師長と併任）
3	臨床研究コーディネーター（看護師）	中濱 洋子	平成17年7月・常勤
4	臨床研究コーディネーター（看護師）	小林 典子	平成15年4月・常勤
5	臨床研究コーディネーター（看護師）	伊藤 美樹	平成21年2月・常勤
6	臨床研究コーディネーター（看護師）	大坂 千重子	平成21年4月・常勤
7	臨床研究コーディネーター（臨床検査技師）	笠井 宏美	平成18年7月・常勤
8	臨床研究コーディネーター（看護師）	西谷 遊子	平成21年11月・常勤
9	臨床研究コーディネーター（看護師）	秋田 幸子	平成18年5月・非常勤職員（受託）
10	臨床研究コーディネーター（看護師）	飯坂 由紀子	基盤事業
11	臨床研究コーディネーター（看護師）	宇井 善恵	平成13年9月・非常勤職員（受託）
12	臨床研究コーディネーター（臨床検査技師）	大辻 雅	平成18年12月・非常勤職員（受託）
13	臨床研究コーディネーター（看護師）	大澤 詩乃	平成20年10月・非常勤職員（受託）
14	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	金子 ゆかり	平成15年8月・非常勤職員（受託）
15	臨床研究コーディネーター（看護師）	久保 薫	平成18年7月・非常勤職員（受託）
16	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	坂本 麻子	基盤事業
17	臨床研究コーディネーター（臨床検査技師）	鋤柄 多美恵	基盤事業
18	臨床研究コーディネーター（看護師）	杉原 るみ子	平成20年1月・非常勤職員（受託）
19	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	田中 翠	基盤事業
20	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	平山 久美子	基盤事業
21	臨床研究コーディネーター（看護師）	広瀬 真里子	平成19年・非常勤職員（受託）
22	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	細井 寛子	平成20年5月・非常勤職員（受託）
23	臨床研究コーディネーター（看護師）	細井 里立子	平成18年9月・非常勤職員（受託）
24	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	三澤 修司	平成18年5月・非常勤職員（受託）
25	臨床研究コーディネーター（看護師）	山野 圭美	平成17年12月・非常勤職員（受託）

【平成23年3月31日】

	担当	氏名	在職期間・身分
1	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	寺門 浩之	平成18年4月・常勤（臨床試験支援室長）
2	臨床研究コーディネーター（看護師）	中濱 洋子	平成17年7月・常勤
3	臨床研究コーディネーター（看護師）	小林 典子	平成15年4月・常勤
4	臨床研究コーディネーター（看護師）	伊藤 美樹	平成21年2月・常勤
5	臨床研究コーディネーター（看護師）	秋田 幸子	平成18年5月・任期付常勤
6	臨床研究コーディネーター（看護師）	綾部 真由美	平成23年1月・非常勤職員（受託）
7	臨床研究コーディネーター（臨床検査技師）	五十嵐 亮幸	平成22年9月・任期付常勤
8	臨床研究コーディネーター（看護師）	宇井 善恵	平成13年9月・任期付常勤
9	臨床研究コーディネーター（看護師）	大澤 詩乃	平成20年10月・任期付常勤
10	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	龍林 礼子	平成22年10月・任期付常勤
11	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	加納 涼佳	平成22年10月・任期付常勤
12	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	坂本 麻子	平成20年6月・任期付常勤
13	臨床研究コーディネーター（臨床検査技師）	鋤柄 多美恵	平成21年7月・任期付常勤
14	臨床研究コーディネーター（看護師）	杉原 るみ子	平成20年1月・任期付常勤
15	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	中野 理恵	平成22年8月・任期付常勤
16	臨床研究コーディネーター（看護師）	西崎 由紀子（飯坂）	基盤事業
17	臨床研究コーディネーター（看護師）	長谷川 菊江	平成22年9月・任期付常勤
18	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	平山 久美子	平成22年1月・任期付常勤
19	臨床研究コーディネーター（看護師）	細井 里立子	平成18年9月・非常勤職員（受託）
20	臨床研究コーディネーター（薬剤師）	三澤 修司	平成18年5月・任期付常勤
21	臨床研究コーディネーター（看護師）	宮野 千恵	平成23年1月・任期付常勤
22	臨床研究コーディネーター（看護師）	宮本 匡代	平成22年10月・任期付常勤
23	臨床研究コーディネーター（看護師）	山野 圭美	平成17年12月・任期付常勤

独立行政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

独立行政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。

別紙 1

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、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：算出時に投与開始から 1 年以上継続投与している症例
- ・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

<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、⑩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。

別紙 2

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、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：算出時に投与開始から 1 年以上継続投与している症例
- ・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

＜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、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：算出時に投与開始から 1 年以上継続投与している症例
- ・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

＜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、補足的な非臨床的研究、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）継続症例ポイント数×6,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）臨床試験研究費（継続症例）ポイント数×4,000円×継続症例数
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
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

別添2

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、補足的な非臨床的研究、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）継続症例ポイント数×6,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）継続症例ポイント数×1,000円×継続症例数
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）臨床試験研究費（継続症例）ポイント数×4,000円×継続症例数
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
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

別添 3

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	検査・画像診断料	当該試験に必要な検査・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×0.8×6,000円×症例数 (3年目以降) 継続症例ポイント数×0.8×6,000円×継続症例数
⑤	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×投与継続症例数
⑥	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×0.8×1,000円×症例数 (3年目以降) 継続症例ポイント数×0.8×1,000円×継続症例数
⑦	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×0.8×1,000円×症例数 (3年目以降) 継続症例ポイント数×0.8×1,000円×継続症例数
⑧	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×0.8×1,000円×症例数 (3年目以降) 継続症例ポイント数×0.8×1,000円×継続症例数
⑨	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）
⑩	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) 製造販売後臨床試験研究費（継続症例）ポイント数×0.8×4,000円×継続症例数
⑪	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）
⑫	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	「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

別添 4

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。