

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）		
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>

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）		
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、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。</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：20,000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>

別添 7

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
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。

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	継続症例ポイント (投与継続症例)* (観察継続症例)* (追跡調査症例)* *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×3)		(ウェイト×5)				
A	入院・外来の別	1	外来	入院					
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)		治験薬投与継続症例に 律15ポイントで算出		
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		*投与継続症例 *観察継続症例		
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		*J:継続する50週の観察頻度 で算出		
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:投与継続症例		
			× (回数) スクリーニング	回			回:観察継続症例		
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:投与継続症例		
			× (回数) スクリーニング	回			回:観察継続症例		
N	生検回数	5	× (回数)	回 (99週まで)			回		
O	QOL調査	1	× (回数)	回 (99週まで)			回		
P	追跡調査	1	× (回数)	回 (99週まで)			回		
Q	相の種類	5	II相・III相	I相	I相 (first-in-man)		*L～P:継続する50週の回数		
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	投与継続ポイント	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	観察継続ポイント	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。								追跡継続ポイント	0

*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

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	継続症例ポイント (投与継続症例)* (観察継続症例)* (追跡調査症例)* *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×3)		(ウェイト×5)				
A	入院・外来の別	1	外来	入院					
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)		試験薬投与継続症例に 律15ポイントで算出		
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		*投与継続症例 *観察継続症例		
K	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像	1	49以下	50~99	100以上		*J:継続する50週の観察頻度で算出		
L	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×(回数)試験期間全体	回(99週まで)			回:投与継続症例		
			×(回数)スクリーニング	回			回:観察継続症例		
M	特殊検査のための検体採取回数	2	×(回数)試験期間全体	回(99週まで)			回:投与継続症例		
			×(回数)スクリーニング	回			回:観察継続症例		
N	生検回数	5	×(回数)	回(99週まで)			回		
O	QOL調査	1	×(回数)	回(99週まで)			回		
P	追跡調査	1	×(回数)	回(99週まで)			回		
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	投与継続ポイント	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	観察継続ポイント	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。								追跡継続ポイント	0

*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

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		II		III			
		(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)		治験薬投与継続症例に一律9ポイントで算出
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		継続する50週の調剤及び出庫回数で算出
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

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					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	II	III					
		(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)		治験薬投与継続症例に一律9ポイントで算出		
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

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	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)							
		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	スクリーニング × (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	スクリーニング × (回数) 国内	回	治験期間全体 (99週まで) × (回数) 海外	回	スクリーニング × (回数) 海外	回	回 (国内)	回 (海外)
C	生理検査の実施	1	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回	スクリーニング × (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	スクリーニング × (回数) 依頼者手順による検査	回	回	回 (依頼者手順による検査)
D	病理標本作製/提出	20	治験期間全体 (99週まで) × (回数)	回	スクリーニング × (回数)	回					回	
								*A~Dは継続する50週の回数				
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				

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	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)							
		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	治験期間全体 (99週まで) × (回数) 依頼者手順による撮影
								*継続する50週の回数				
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				

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	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)						
		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		
C	入院が必要な日数	1	× 日数 (治験薬投与日以外)	日	× 日数 (治験薬投与日)	日			日 (治験薬投与日以外)	日 (治験薬投与日)	
*A~C:99週までの回数・日数								*A~C:継続する50週の回数・日数			
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

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	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	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

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。

(継続症例算出時)

- ・治験薬継続投与症例についてカウントする。

(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)

(初回算出時)

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

(継続症例算出時)

- ・継続する 50 週のうち 4 週間当たりの受診回数の平均によって区分する。
- ・投与継続症例と観察継続症例とを区別してカウントする。

(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) 治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。

(継続症例算出時) 継続する 50 週に実施が予想される回数を、投与継続症例と観察継続症例とを区別してカウントする。

(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、1種類の検査を1回としてカウントする。

(初回算出時) 治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。

(継続症例算出時) 継続する 50 週に実施が予想される回数を、投与継続症例と観察継続症例とを区別してカウントする。

(11) O:QOL 調査

- ・QOL 調査の調査票 1 種類を 1 回とした回数

(初回算出時) 治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。

(継続症例算出時) 継続する 50 週に実施が予想される回数をカウントする。

(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) 治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントする。

(継続症例算出時) 継続する 50 週に実施が予想される回数をカウントする。

* (7) ~ (12) については、初回算出時は治験開始から 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。継続症例算出時については継続する 50 週に実施が予想される回数とする。

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

(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。

(継続症例算出時)

- ・治験薬継続投与症例についてカウントする。

(4) D:調剤及び出庫回数

(初回算出時)

- ・実施計画書に記載された治験期間のうち、投与開始から 99 週のうち 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。

(継続症例算出時)

- ・継続する 50 週のうち 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の種類数

(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、1種類の検査を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、初回算出時は治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントし、継続症例算出時は継続する 50 週に実施が予想される回数をカウントする。

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。
- ・ 初回算出時は治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントし、継続症例算出時は継続する 50 週に実施が予想される回数をカウントする。

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、1 種類の検査を 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、初回算出時は治験開始から 99 週までに実施が予想される回数をカウントし、継続症例算出時は継続する 50 週に実施が予想される回数をカウントする。

治験費用管理システム 要件定義書



システムサプライ株式会社

1. システム導入の目的と目標	1
1. 1 システム導入の目的一覧	1
2. システム概要	1
2. 1 システム化の対象範囲	1
2. 2 システムの概要	1
2. 2. 1 システムの概要	1
2. 2. 2 システムの主業務機能概要	2
3. システム導入後の業務フロー	3
4. 機能要求	5
4. 1 業務別要求機能一覧	5
4. 1. 1 データ入力業務の要求機能	5
4. 1. 2 データ出力業務の要求機能	5
5. システムの運用要件	6
5. 1 システムの運用要件	6
5. 1. 1 システムの運用制限	6
5. 1. 2 新システムの運用期間	6
6. データの保管要件	6
6. 1 データの保管要件	6
7. セキュリティ要件	6
7. 1 セキュリティ要件	6
8. 移行要件	6
8. 1 移行要件	6

1. システム導入の目的と目標

1. 1 システム導入の目的一覧

- 業務の効率化
- 迅速な請求処理の実現
- データの有効活用
 - ・ 業務の標準化、簡素化を図り業務効率の向上を目指す
 - ・ 入力の手荷の軽減、エクセル表からの移行
 - ・ データの集中管理を行う事により全体を把握し、より正確で迅速な請求処理を目指す
 - ・ 他システムからのデータを活用しデータの転記と入力業務を軽減を目指す

2. システム概要

2. 1 システム化の対象範囲

- データ入力業務
- データ出力業務
- マスタメンテ業務

2. 2 システムの概要

2. 2. 1 システムの概要

- パッケージを使用せず、新規に業務にあったシステムを構築する。
 - ・ 現行のエクセルで行っている業務をより効率的なシステムへと再構築を行う。
- システムは、クライアント/サーバ型を採用する。
 - ・ サーバは新規のサーバを増設する。
 - ・ クライアントは既存のPCを活用する。
 - ・ ネットワークは現行の通りとする。
 - ・ 外部との接続及びデータ交換などは、現行の内部規定に順ずる。
- 他システムとのインターフェースは、CSV形式でのデータ入出力を基本とする。
 - ・ 課題の基本情報及び費用情報などはCSV形式データで行う。
- 運用帳票及び、請求書類などの運用は統合管理する。
 - ・ 帳票はEXCELまたはPDFで出力。
 - ・ データエクスポートが任意の形式で可能

2. 2. 2 システムの主業務機能概要

■ データ入力業務

1) 費用データ入力

- ・ 治験、製造販売後臨床試験、体外診断薬等、受託研究費毎に入力パターンを用意する。
- ・ 初回契約時、2年目以降の固定費用項目と症例数、脱落症例数、画像管理費の変動費用項目の確認、入力を行う。

2) ポイント積算入力

- ・ 受託研究の種類により費用算出時の計算方法がポイント数での積算方式が決められている。費用データ入力時にポイント積算入力画面を呼び出して項目毎に費用算定を行う。

3) データインポート

- ・ 課題基本情報、実施症例数、脱落症例数、画像複写枚数等の情報をシステムへインポートを行う。

■ データ出力業務

1) データ確認用書類出力

- ・ 実施症例・脱落症例一覧
- ・ 画像受領書
- ・ 交通費支給リスト

2) データ管理用書類出力

- ・ 課題一覧
- ・ 治験費用集計
- ・ 受託研究費積算書
- ・ ポイント表

3) 請求書類出力

- ・ 請求内訳書出力
- ・ 宛名シール発行
- ・ 請求書出力
- ・ 研究費一覧

3. システム導入後の業務フロー

■ 入力系

