

医薬品等臨床研究に係る経費算定基準

とおとうみ臨床試験ネットワーク

第1版（平成25年6月1日制定 平成25年6月1日施行）
第2版（平成26年4月1日改訂 平成26年4月1日施行）

とおとうみ臨床試験ネットワークにて実施される医薬品等の臨床試験に係る経費算定基準は、次のとおりとする。

なお、浜松医大の算定基準と異なる部分は赤字で記載する。

<医薬品>

算定方法：	「初期経費」	契約当初に発生する経費
	「出来高経費」	出来高に応じて発生する経費
	「その他経費」	保険外併用療養費制度に関連して発生する経費及びその他試験に関連し発生する経費
請求方法：	「初期経費」	初回契約締結後、速やかに請求
	「出来高経費」	各施設の請求に基づく（半期ごと、年度単位等）
	「その他経費」	月まとめて翌月に請求

1. 「初期経費」

(1) 審査費用（新規）… IRB 担当施設のみ

当該臨床試験の新規審査に必要な IRB 委員、IRB 事務局員等に対して支払う経費及び審査に要する経費

☆算定基準： 1 プロトコルにつき 200,000 円+（施設数-1）×20,000 円（消費税別）

(2) セットアップ経費…実施医療機関及びネットワーク事務局

当該臨床試験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費

☆算定基準： 1 契約につき 300,000 円（消費税別）

（ネットワークを利用した場合の内訳）

・ネットワーク事務局 150,000 円（消費税別）

・実施医療機関 150,000 円（消費税別）

(3) 旅費

当該臨床試験及び臨床試験に関連する研究に要する旅費

☆算定基準： 各医療機関の規程に基づき算定（該当する場合）

(4) 備品費

当該臨床試験及び臨床試験に関連する機械器具の購入に要する経費

☆算定基準： 当該機械器具の購入金額（該当する場合）

(5) 管理費

当該臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録の保存等に必要経費を含む。）

☆算定基準： 上記（1）～（4）の合計額の 10%に相当する額

(6) 事務経費等

事務経費、各臨床試験実施部門の技術料、機械損料、その他経費

☆算定基準： 上記（1）～（5）の合計額の 30%に相当する額

2. 「出来高経費」

(1) 審査費（継続）… IRB 担当施設

当該臨床試験の継続審査に必要な IRB 委員、IRB 事務局員等に対して支払う経費及び審査に要する経費

☆算定基準： 1 契約につき 5,000 円×当該年度における継続審査回数（実績）×（消費税別）

(2) 試験薬管理費

当該臨床試験の試験薬の管理経費

☆算定基準： 試験薬管理費ポイント算出表（別表3）合計点数×1,000円×症例数（消費税別）
なお、『症例数』は実際に医療機関に搬入された試験薬の症例数、『臨床試験期間（月数）』は臨床試験の契約から実施計画書の終了までの期間（月数）とする。（割り付けがなく、症例単位で包装されていない場合には症例数は実施症例数とする）

(3) 臨床試験研究費

当該臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験）

☆算定基準： 臨床試験研究費ポイント算出表合計点数×6,000円×実施症例数（消費税別）

なお、次のaからcのいずれかに該当する症例については、

1 症例につき ポイント合計点数×6,000円（消費税別）×1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

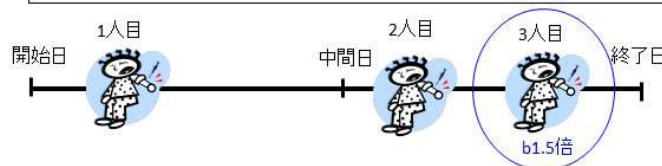
c)当初の予定症例数を越えた症例

(aからcのうち、重複があった場合でも1.5倍まで)

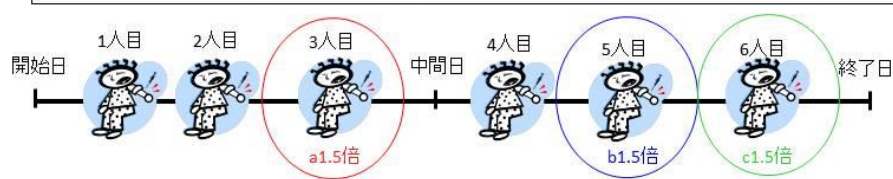
【例1】: 予定症例数3、中間日を越える前に2人目が登録、その後3人目が登録された場合
1人目×1.0、2人目×1.5(aが適用)、3人目×1.5(bが適用)



【例2】: 予定症例数3、中間日を越えてから2人目が登録、その後3人目が登録された場合
1人目×1.0、2人目×1.0、3人目×1.5(bが適用)



【例3】 予定症例数5、中間日を越えてから4人目、5人目が登録、さらに追加で6人目が登録された場合
1人目・2人目×1.0、3人目×1.5(aが適用)、4人目×1.0、5人目×1.5(bが適用)、6人目×1.5(cが適用)



※なお、中間日については、該当月の末日とする。

(4) 賃金

当該臨床試験を実施するため、CRC、事務、臨床試験の進行等の管理等職員として雇用する者に支払う経費

☆算定基準： 1 症例につき 1 年度あたり 200,000 円（消費税別）

ただし、年度をまたぐ場合には、当該年度の試験期間*が 3 か月以下の症例については、1 症例につき 1 年度あたり 100,000 円（消費税別）とする。

なお、休日・時間外の観察が必要な場合や特殊な人員の配置を必要とする場合などは、負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

※試験期間；同意取得日～後観察終了日

(5) 被験者負担軽減費

交通費等の負担増等臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

☆算定基準： 1症例につき 10,000 円×来院（入院）回数（実績）+振込手続き料

なお、臨床試験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

(6) 管理費

当該臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、記録の保存等に必要経費を含む。）

☆算定基準： 上記（1）～（5）の合計額の 10%に相当する額

(7) 事務経費等

事務経費、各臨床試験実施部門の技術料、機械損料、その他経費

☆算定基準： 上記（1）～（6）の合計額の 30%に相当する額

(8) 観察期脱落症例に係る経費

同意の取得をしたが、臨床試験薬投与に至らなかった症例に対する経費

☆算定基準： 1症例につき 次の（I）～（V）の合計

（I）臨床試験研究費：50,000 円（消費税別）

（II）被験者負担軽減費：10,000 円×来院（入院）回数（実績）+振込手続き料

（III）人件費：10,000 円（消費税別）ただし、観察期間が 1 か月を超える場合には、負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（IV）管理費：（I）～（III）の合計額の 10%に相当する額

（V）事務経費等：（I）～（IV）の合計額の 30%に相当する額

3. 「その他経費」

保険外併用療養費制度に関連した経費、覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった保険外併用療養費制度に準じた経費及びその他臨床試験のために必要な経費（入院費、他科診療費等）については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて請求する。

NW 経費算出表 1：臨床試験研究経費ポイント算出表（臨床試験：医薬品） 別表 1

NW 経費算出表 1e：臨床試験研究経費ポイント算出表（臨床試験：医薬品（急性期）） 別表 2

NW 経費算出表 2：試験薬経費ポイント算出表（臨床試験：医薬品） 別表 3

【NW 経費算出表 1】臨床試験研究経費ポイント算出表（臨床試験：医薬品）
記入上の注意事項

- A「疾患の重篤度」…疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコル上の表現は意味しない。
- C「臨床試験薬の投与の経路」…比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。
- G「観察頻度（受診回数）」…入院例では、臨床試験実施計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。
- H「自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）」…臨床試験実施計画書に定められた1回当たりの合計項目数とする。血圧、体温等が該当する。臨床検査項目は含まない。
- J「非侵襲的な機能検査、画像診断等」…心電図、X線、CT、MRI等が該当する。
- K「侵襲を伴う検査・測定（生検等）」…生検、心カテ、内視鏡、各種負荷試験及び医師が特別に行わなければならない検査等が該当する。

【NW 経費算出表 1e】臨床試験研究経費ポイント算出表（臨床試験：医薬品（急性期））
記入上の注意事項

※「急性期」の定義

急激に健康状態が失われ、重篤な症状となる疾患（敗血症、心筋梗塞、脳梗塞等）

- H「自他覚症状観察項目数（受診1日当たり）」…臨床試験実施計画書に定められた1回当たりの合計項目数とする。血圧、体温、心電図、歩行、覚醒等が該当する。臨床検査項目は含まない。
- J「非侵襲的な機能検査、画像診断等」…被験者のベッドのある部屋とは別の場所で検査が必要なものとする。X線、CT、MRI等が該当する。

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来		入院	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児、 成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49~72週, 73週から、24週ごとに3ポイントずつ加算	
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	
H 自覚症状観察項目数(1受診当り)	2	5項目以内	6~10項目	11~20項目	21項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			
M 国際共同試験	2			あり		
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		
ポイント数合計						

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品 急性期)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来		入院	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	
F 入院期間	2		7日以内	8~14日	15日以上	
G 観察頻度(観察回数)	1		1日に2回以内	1日に3~4回	1日に5回以上	
H 自覚症状観察項目数(1日当り)	2	2項目以内	3~5項目	6~9項目	10項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			
M 国際共同試験	2			あり		
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		
ポイント数合計						

試験薬管理経費ポイント算出表(治験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

要素		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	試験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	試験薬の投与期間	3	4週間以内	5~24週	25~48週、49週から、24週ごとに9ポイントずつ加算	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2	—	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2	—	2科	3科以上	
H	同一治療薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボ使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	試験薬の種目	3		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3~5名	6名以上	
O	試験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	試験期間(1ヶ月単位)	1	×月数(試験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						