

## 【治験費用取扱要領】

2013年11月11日

第1条 治験の受託に要する経費に関し、次の事項を定めるものとする。

1. 治験受託研究費の算定について  
治験依頼者と治験事務局長及び治験責任医師は、治験受託研究費算定表（別表1）に基づき、協議の上決定するものとする。
2. 治験受託研究費の請求及び支払い時期について  
治験依頼者への費用請求については以下のとおりとする。
  - 1) 「治験薬管理費用」、「管理費」、「技術料、機械損料、建物使用料」は固定費として、治験契約締結時に請求する。
  - 2) 「臨床試験研究費」は変動費として、治験薬の投与に至った症例数に応じて算出した額を実績に応じて四半期毎に請求する。
  - 3) 「被験者負担軽減費」は変動費として、1来院あたり（入院患者対象の場合は1回の入院あたり）7,000円の費用で算出した額を実績に応じて四半期毎に請求する。但し、治験責任医師および治験事務局長が、試験の内容が被験者にとり負担が大きいと判断する場合は1来院あたり（入院患者対象の場合は1回の入院あたり）の費用を10,000円とする。
  - 4) 「脱落症例費用」は変動費として、被験者が同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例数に応じて算出した額を実績に応じて四半期毎に請求する。（契約症例数には含めない）但し、同意取得時点において治験実施計画書の選択基準に合致しなかった症例及び除外基準に抵触した症例は除く。
  - 5) 「治験審査委員会審査手数料」は、変動費として、治験審査委員会を開催して審議した場合に1開催あたり30,000円の費用で算出した額を実績に応じて四半期毎に請求する。
3. 治験に係る「保険外併用療養費支給対象外経費」について

治験薬の投与期間中における全ての検査費用及び画像診断費用及び投薬・注射に係る費用のうち、保険外併用療養費支給対象外となる費用を全額、治験依頼者に請求する。又、治験のための検査・画像診断において治験薬の投与期間より外れるものに関しては、治験依頼者と事務局長及び治験責任医師と別途協議の上、請求するものとする。

4. 治験受託研究費の執行について

治験受託研究費の用途については、算出基準の項目（例えば臨床試験研究経費、治験薬管理経費等）に限定されないものとする。

第2条 製造販売後臨床試験に係る経費の算定については、第1条の治験とあるのを製造販売後臨床試験と読みかえ、治験に準じて行うものとする。

第3条 医療機器臨床試験に係る経費の算定については、第1条の治験に準じて行うものとする。

(別表 1)

## 治験受託研究費算定表

単位：円（税別）

	項目	単価(A)	合計(B)	(固定費)	(変動費)
(ア) ※1	臨床試験研究費	$A=6,000 \times \text{ポイント数}$	$B=A \times \text{症例数}$		
(イ) ※2	治験薬管理経費	$A=1,000 \times \text{ポイント数}$	$B=A \times \text{症例数}$		
(ウ)	管理費 (ア、イの合計の 10%)				
(エ)	技術料、機械損料、建物使用料 (ア、イ、ウの合計の 30%)				
(オ)	被験者負担軽減費	$A=7,000 \times \text{来院回数}$	$B=A \times \text{症例数}$		
(カ) ※3	脱落症例費用				
(キ)	治験審査委員会審査手数料	30,000 円			
	合計				

※1 (ア) 臨床試験研究費は、「臨床試験研究費ポイント算出表」より算出する。

※2 (イ) 治験薬管理経費は、「治験薬管理経費ポイント算出表」より算出する。

※3 (カ) 脱落症例費用は、1 症例あたり、アの 10%を実績に応じて請求する。但し下限額は 3 万円、上限額は 5 万円とする。被験者が同意取得後、治験薬の投与に至らなかった場合に発生する費用とする。(契約症例数には含めない) 但し、同意取得時点において治験実施計画書の選択基準に合致しなかった症例及び除外基準に抵触した症例は除く。

(臨床試験研究費ポイント表算出表)

要素	ウェイト	ポイント			ポイント
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重篤度	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	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
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
E	プラセボの使用	3	使用		
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上～49週、 50週以上は、25週ごとに9ポイント加算する
I	被験者層	1	成人	小児・成人(高齢者、 肝、腎障害等合併有)	乳児・ 新生児
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
M	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
N	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	( )項目×回数( )		
O	特殊検査のための検体採取回数	2	( )項目×回数( )		
P	生検回数	5	( )項目×回数( )		
Q	症例発表	7	1回		
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	30～50枚	51枚以上
S	相の種類	2	II相・III相	I相	
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
		2. Q及びRの合計ポイント数			
1症例あたりの経費：		円			
合計ポイント数の1 ( )ポイント) ×6,000円×症例数 ( )例) =		円 -①			
合計ポイント数の2 ( )ポイント) ×6,000円		= 0 -②			
臨床試験研究経費=①+②=		円			

(治験薬管理経費ポイント算出表)

要素		ウエイト	ポイント			点数
			I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	
A	治験薬の剤型	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	投与期間	3	4週以内	5～24週	25週以上～49週、 50週以上は、25週ごとに 9ポイント加算する	
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	同一治験薬での 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 セボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	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	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヶ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計 _____ポイント ポイント × 1,000円 × _____症例 = _____円						