

独立行政法人国立病院機構宮城病院受託研究費算定要領

独立行政法人国立病院機構宮城病院受託研究取扱規程通則第1条に規定する国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う受託研究にかかる研究費の算出については、「治験等に係る契約及び経理について」（平成20年3月17日医発第0317001号 独立行政法人国立病院機構医療部長通知）に定めるもののほか、この要領の定めるところによる。

ポイント算出表と受託研究費算定書は「予定される受託研究費用に関する資料」として受託研究申請時に研究依頼者及び治験管理室が作成する。

（各受託研究に係る経費は、その種類により、別表に示すそれぞれのポイント算出表によるポイント数による等、受託研究経費算出基準により算出し受託研究費算定書を作成する。）

I 受託研究経費算出基準

1. 医薬品の治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の計画に係る経費算出基準

当該治験等の計画に関する研究に関連して必要となる研究経費

(1) 実施予定の治験等の計画に関する研究会への参加

①研究経費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費①の10%

③管理費

算出基準：上記経費①～②の30%

(2) 実施予定の治験等の実施計画書案の検討

①研究経費

算出基準：院内基準による。

②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費①の10%

③管理費

算出基準：上記経費①～②の30%

(3) 実施予定の治験等の被験者同意説明文書案を作成する研究

①研究経費

算出基準：院内基準による。

②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費①の10%

③管理費

算出基準：上記経費①～②の30%

2. 医薬品の治験の実施に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員、部外者の治験審査委

員会等) に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床試験研究経費

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経費。

（類例薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書等作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付1「臨床試験研究経費ポイント算出表」のとおり

ただし、Q「症例発表」、R「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

④治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費

算出基準：ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付2「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおり

⑤備品費

当該治験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治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑥人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑦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 CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

算出基準：院内基準による。

⑧被験者負担の軽減：

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：施設で定めた一定額×来院回数×症例数

⑨事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑧）の10%

⑩管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他

①～⑨に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑨）の30%

3. 医薬品の治験等の実施後の継続研究に係る経費算出基準

当該治験等の実施後に関する研究に関連して必要となる研究経費

(1) 当該治験等の結果に関する研究会への参加

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

(2) 当該治験等の記録の保存等の業務

算出基準：院内基準による。

4. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による

②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床試験研究経費

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経費。（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：「医薬品の治験の実施に係る経費算出基準」に準ずる。

④備品費

当該治験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治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑥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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

算出基準：院内基準による。

⑦被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：施設で定めた一定額×来院回数×症例数

⑧事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

5. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は、添付3「臨床性能試験研究経費ポイント算出表」及び添付4「相関及び性能試験研究経費ポイント算出表」のとおり。

④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治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑥委託料

当該研究に関連する治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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

算出基準：院内基準による。

⑦被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：施設で定めた一定額×来院回数×症例数

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費等として上記経費（①～⑧）の30%

6. 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査経費

①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準：保険点数の $(100/130) \times 10$ 円

③報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

1症例1報告書当たり単価

使用成績調査 : 20,000円

特定使用成績調査 : 30,000円以上

④症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費。

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$ 円

ポイント数は、添付B 製造販売後臨床試験の「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」のP「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。

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研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑦委託料

当該研究に関連する治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。

算出基準：院内基準による。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない調査関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

(2) 製造販売後臨床試験経費

①謝金

当該試験の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該試験に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準：保険点数の $(100/130) \times 10$ 円

④製造販売後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費。（類例薬品の研究、対象疾病の研究、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、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（試験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$ 円 \times 症例数

ポイント数の算出は、添付5「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」のとおり。

ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

⑤調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 1,000$ 円 \times 症例数

ポイント数の算出は、添付6「調査医薬品管理経費ポイント算出表」のとおり。

⑥備品費

当該試験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のできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑦人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑧委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等の速記委託、当該試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

算出基準：院内基準による。

⑨被験者負担の軽減（日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：施設で定めた一定額×来院回数×症例数

⑩事務費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑨）の10%

⑪管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、製造販売後臨床試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑩に該当しない製造販売後臨床試験関連経費として上記経費（①～⑩）の30%

(3) 副作用・感染症報告経費

①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準：保険点数の $(100/130) \times 10$ 円

③報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、追加調査をすることにより、1症例当たりの複数の報告書を作成するにあたっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

(1 症例 1 報告書当たり単価：20,000 円)

④人件費

当該研究等に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑤委託料

当該研究に関連する治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。

算出基準：院内基準による。

⑥事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、当該研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑤）の 10%

⑦管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑥に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑥）の 30%

7. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

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 $(100/130) \times 10$ 円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算定基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基礎とした勤務時間 1 時間当たりの給与単価を乗じた額。

研究経費 = 延所要時間数 × 勤務時間 1 時間当たりの給与単価

ア. 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(ア) 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。

- (イ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、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。
 - (ウ) 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、報告作業等に要する事後整理時間。
- イ. 勤務1時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

$$1 \text{ 時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業者負担額}}{\text{年間勤務時間 (40時間} \times \text{52週)}}$$

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研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：院内基準による。

⑦委託料

当該研究に関連する治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。

算出基準：院内基準による。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

8. 財団法人等が依頼者であって、その研究が公益の目的である場合

財産法人等が依頼者であって、その研究が公益の目的である場合にあつては、その公益性に鑑み、受託研究費の額の算定は、当該依頼者が定めた算定要領等によることができる。また、その場合、示達する額は受託研究費の全額とする。

9. 国立病院機構本部が主導する治験等の場合

「治験等に係る契約及び経理について」（平成20年3月17日医発第0317001号 独立行政法人国立病院機構医療部長通知）に従い受託研究費の算定を行う。

なお、必要な場合は当該依頼者と別途協議の上、必要経費の算定を行う。

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

治験薬成分記号 又は治験薬コード名						
研究課題名						
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)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・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	25～49週、50週以上は、25週毎に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 画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための 検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文章 等の作成	5	30枚以内	31～50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				
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数-①						
合計ポイント数の2×6,000円 -②						
臨床試験研究経費 = ① + ② =						

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

治験薬成分記号 又は治験薬コード名						
研究課題名						
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	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週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に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)			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数 = 治験薬管理経費 =						

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

体外診断用薬コード名等								
研究課題名								
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)	IV (ウエイト×5)			
A	検体数	10	/	75以下	76～150	151以上		
B	負荷試験	1	×人数	/	/	/		
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	新生児	/		
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	/	/	/		
G	測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/		
H	症例発表	7	有	/	/	/		
I	承認申請に使用される文書等の作成	5	有	/	/	/		
合 計 ポ イ ン ト 数								
算出額：合計ポイント数×6,000円 = 臨床性能試験研究経費 =								

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関に関するデータを収集するものをいう。）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

体外診断用薬コード名等							
研究課題名							
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)	IV (ウエイト×5)		
A	検体数	4		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、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、腫瘍、 内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
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			
F	承認申請に使用される文書等の作成	5	有				
合 計 ポ イ ン ト 数							
算出額：合計ポイント数×6,000円 ＝ 相関及び性能試験研究経費 ＝							

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後調査について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

製造販売後臨床試験薬名又はコード名等						
研究課題名						
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)		
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使用			
E	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	
F	調査医薬品の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
H	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	
I	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
L	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	
M	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	3	×回数			
N	特殊検査のための 検体採取回数	2	×回数			
O	生検回数	5	×回数			
P	症例発表	7	1回			
Q	再審査・再評価申請用の文章等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数		1. P及びQを除いた合計ポイント数				
		2. P及びQの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数-①						
合計ポイント数の2×0.8×6,000円 -②						
製造販売後臨床試験研究経費 = ① + ② =						

調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後調査について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

製造販売後臨床試験薬名又はコード名等						
研究課題名						
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	調査医薬品の剤型	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週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に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	同一調査医薬品での対象疾患の数	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	調査医薬品の種目	3		毒・劇薬	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	調査医薬品規格数	1	1	2	3以上	
P	調査期間 (1ヶ月単位)	1	×月数(調査医薬品の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×0.8×1,000円×症例数 = 調査医薬品管理経費 =						

ポイント算出表の解説

1. 臨床試験研究経費ポイント算出表について

(1) デザイン

治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合もある。）を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープン — 被験者も医師も承知している。
- ・単盲検 — 医師のみ承知している。
- ・二重盲検 — 被験者も医師も承知していない。

(2) プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用すること。

(3) 併用薬の使用

- ・同効薬でも不変使用可—治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することは可能。
- ・同効薬のみ禁止—同効薬の服用は全て禁止。
- ・全面禁止—同効薬か否かを問わず、併用薬の使用は全て禁止。

(4) チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数

(5) 臨床症状観察項目数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察項目数。

(6) 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数

(7) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数。

(8) 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。（当該疾病のために必要な検体採取は含まない。）

(9) 生検回数

例えば臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数。

(10) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また、枚数は原稿用紙に換算した枚数。

2. 治験薬管理経費のポイント算出表について

(1) 単相か複相か

複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

(2) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(3) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(4) ウォッシュアウト時プラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで使用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に、偽薬を使用すること。

(5) 特殊説明文書等

保管方法、服用方法、返却方法などその治験薬独自の特別な注意が必要な被験者及び医療従事者に必要な場合に、添付する説明文書。

(6) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(7) 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。一般的には、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(8) 治験薬規格数

10 mg錠と 100 mg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。

3. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、(1)の検体中の物質等を検出又は測定することにより、(2)の疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人に身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 検体中の物質又は項目を検出又は測定するもの

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥pH、酸素等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 対象となる疾病

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断

4. 臨床性能試験研究経費ポイント算出表について

(1) 負荷試験

臨床性能試験の実施にあたり、薬剤負荷試験などの試験が課されている場合、その課された人数。

(2) 経過観察

臨床性能試験の実施にあたり、経過観察が課されている場合、その課された人数。

(3) 検体採取の難易度

血液とは、全血血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

5. 相関及び臨床性能試験経費ポイント算出について

(1) 検体数

「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」を併せて実施する場合は、検体数のポイント数を臨床性能試験研究経費ポイント算出表の検体数のポイントを加算する。

(2) 検体採取の難易度

血液とは、全血血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

6. 製造販売後調査について

(1) 使用成績調査

使用成績調査とは、製造業者等が、製造販売後の医薬品について、薬事法第14条の4第4項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、日常の診療における当該医薬品の使用実態下で、当該医薬品を使用する患者を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査をいう。

(2) 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者で品質、有効性及び安全性に関する情報、その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験とは、製造業者等が、治験、使用成績調査若しくは特定使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は日常の診療における当該医薬品の使用実態下においては得られない適正情報を収集するために、薬事法14条に定める医薬品の承認に係る用法・用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(4) 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告とは、適正使用情報収集のために、製造業者等からの依頼により医薬関係者が製造業者等に対して行われる副作用・感染症報告をいう。

II 受託研究算定経費院内基準

1. 医薬品の治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の計画に係る経費算出基準

(2) 実施予定の治験等の実施計画書案の検討する研究；

当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間（7.5時間）を乗じた額

(3) 実施予定の治験等の被験者同意説明文書案を作成する研究；

当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間（7.5時間）を乗じた額

2. 医薬品の治験の実施に係る経費算出基準

①謝金：30,000円/年

⑥人件費：臨床試験研究経費+治験薬管理経費の合計の30%

⑦委託料：20,000円/年

⑧施設で定めた一定額：原則7,000円

但し、治験の参加により被験者の負担が著しく増えると考えられる場合、依頼者依頼者の指定する額に変更することができる。

3. 医薬品の治験等の実施後の継続研究に係る経費算出基準

(2) 当該治験等の記録の保存等の業務：必要に応じ定める。

4. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①謝金：30,000円/年

⑤人件費：臨床試験研究経費の30%

⑥委託料：20,000円/年

⑧施設で定めた一定額：原則7,000円

但し、試験の参加により被験者の負担が著しく増えると考えられる場合、依頼者依頼者の指定する額に変更することができる。

5. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

①謝金：30,000円/年

⑤人件費：臨床試験研究経費の30%

⑥委託料：20,000円/年

⑦施設で定めた一定額：原則7,000円

但し、試験の参加により被験者の負担が著しく増えると考えられる場合、依頼者依頼者の指定する額に変更することができる。

6. 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

⑥人件費：必要に応じ定める。

⑦委託料：必要に応じ定める。

(2) 製造販売後臨床試験

①謝 金：30,000 円/年

⑦人件費：製造販売後臨床試験研究経費+調査医薬品管理経費の合計の30%

⑧委託料：20,000 円/年

⑨施設で定めた一定額：原則 7,000 円

但し、試験の参加により被験者の負担が著しく増えると考えられる場合、依頼者の指定する額に変更することができる。

(3) 副作用・感染症報告

④人件費：必要に応じ定める。

⑤委託料：必要に応じ定める。

7. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝 金：30,000 円/年

⑥人件費：必要に応じ定める。

⑦委託料：20,000 円/年

この要領は、平成17年4月1日から適用する。

この要領は、平成18年7月1日より適用する。

(平成17年11月9日企発第1109001号、医発第1109001号 独立行政法人国立病院機構企画経営部長
医療部長通知等による一部改正)

この要領は、平成20年6月1日より適用する。