

## 治験経費算定書の作成基準

### (1) 研究費

当該治験の適正な実施に必要な経費

算出基準：実施 1 症例当たり、ポイント数×6,000 円。

ポイント数は臨床試験経費ポイント算出表（別表 1）による。但し「症例発表」「承認申請に使用される文書の作成」については症例数を乗じない。

### (2) 治験薬管理費

当該治験に必要となる治験薬の管理に要する経費

算定基準：目標 1 症例当たり、ポイント数×1,000 円

ポイント数は治験薬管理経費ポイント算出表（別表 2）による。

### (3) 治験コーディネーター費

当該治験に係わる治験コーディネーターの人件費等の経費

算出基準：目標 1 症例当たり、原則 250,000 円

### (4) 謝金

外部委員等に対して支払う経費

算出基準：一人当たり 50,000 円

当面二人分とする。

### (5) 事務費

当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、会議費等

算出基準：上記（1）ないし（4）の合計の 10%

### (6) 管理費

機械損料、建物使用料、電子カルテ使用料等

算出基準：上記（1）ないし（5）の合計の 30%

### (7) 備品費・人件費・委託費

当該治験の実施に必要な機器等の購入、人員の雇用、業務の委託に係る経費

算出基準：各々の契約による実費

### (8) 被験者負担の軽減費

交通費等、被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：1 来院当たり、原則 7,000 円

7,000 円×来院回数×症例数分の郵便為替にて納入する。非使用分は治験終了後返却する。

註 1：（7）及び（8）を除く全項目について消費税相当額（当面経費の 5%）を上乗せすること。

註 2：（2）ないし（4）については契約締結後予定症例分速やかに全額納付すること。これらについては実施症例数に拘わらず返却しない。

註 3：（7）及び（8）については、別途覚書にて必要時速やかに納入すること。

註 4：（1）、（5）及び（6）の実施症例分については治験終了後速やかに納入すること。

## 治験課題名

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	対象疾患の重症度	2	軽度	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	他の適応に国内承認	同一適応に海外承認	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	内服・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 註1)	
I	被験者層	1	成人	小児・成人(高齢者、 肝・腎障害等合併症 有り)	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書等の作成	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		Q及びRを除いた合計ポイント数				
		Q及びRの合計ポイント数 註2)				

註1) 50週以上は25週毎に9ポイント加算する。

註2) 症例数を乗じない。

## 臨床試験経費ポイント算出表記入上の注意

- 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やプロトコル上の表現は意味しない。
- D. 「デザイン」：封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。
- G. 「治験薬の投与経路」：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。
- I. 「被験者層」：治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「認知症を伴う高齢者」もこの範囲に含める。
- L. 「臨床症状観察項目数」：治験計画書に定められた1回当たりの最大合計項目数とする。身長、体重、血圧、体温、心電図、単純X線等も含む。
- M. 「非侵襲的な機能検査及び画像診断項目数」：被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の特定療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。  
超音波・CTなどの画像検査、 畜尿（蛋白量、クレアチニン・クリアランス）、 マスター2段階法など運動負荷心電図検査ホルダー心電図、 自動血圧計（ABPM）、 骨塩量測定（DXA等）  
セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。
- N. 「侵襲的機能検査及び画像診断回数」：これらの検査にかかる費用は特定療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。  
肝・腎機能等の負荷試験、 内視鏡検査、 心行行動態検査（心カテ）、 冠動脈造影（CAG）、 胆道機能検査（胆汁採取）
- O. 「特殊検査のための検体採取回数」：薬物の体内動態測定等のために採血や採尿を含む。
- R. 「承認申請に使用される文書等の作成」：原稿用紙（400字）で枚数を算定する。
- S. I / II相はI相とする。

## 治験課題名

要素	ウエイト	ポイント			ポイント
		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 註1)	
D 調剤回数	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	冷所かつ遮光	
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	×月数			
合計ポイント数					

註1) 50週以上は25週毎に9ポイント加算する。