

## 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

平成10年6月18日付け政医発第205号の厚生省保険医療局国立病院政策医療課長通知「受託研究の実施について」において示された「臨床試験研究経費ポイント算出表」および「医薬品の臨床研究に係わる経費算出基準」を基に一部改定した当院方式を使用する。

### ・ 経費算出基準

#### 1. 直接経費

##### (1) 謝金

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

（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙1のとおり

〔 但し、「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。 〕

##### (3) 治験薬管理費

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別紙2のとおり

##### (4) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費。

##### (5) 賃金

当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

##### (6) 管理費

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

算出基準：上記((1)～(5))の10%

#### 2. 間接経費

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経費((1)～(6))の  
30%

#### 3. その他

消費税の取り扱いについては、消費税法および地方税法によるものとする。

算定対象は、治験および製造販売後臨床試験とし、使用成績調査および特別調査には適用しない。

## ・支払方法

### 1．固定費

I．経費算出基準 1～3（ただし 1（2）臨床試験研究経費の症例数は 1 症例で算出した額）の合計額を、本契約締結後、広島市民病院に支払う。

### 2．変動費

経費算出基準 1（2）臨床試験研究経費の 1 症例を超えた症例数の実績に応じて算出し、支払う。

## 治 験 研 究 費 算 出 内 訳

治験課題名 : \_\_\_\_\_

治験依頼者名 : \_\_\_\_\_

治験期間 : \_\_\_\_\_

治験責任医師 : \_\_\_\_\_

症例数 : \_\_\_\_\_

算出内訳 : 以下のとおり

区分	経費項目	金額(円)	算出基準
直接 経費	(1) 謝金		当該治験に必要な協力者に対して支払う経費
	(2) 臨床試験研究費		当該治験に必要となる研究経費 (ポイント数については別紙参照)
	(3) 治験薬管理費		治験薬の保存、管理に要する経費 (ポイント数については別紙参照)
	(4) 備品費		当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
	(5) 賃金		当該治験を実施するために必要な人件費
	(6) 管理費		治験の進行の管理等に必要な経費 $((1) \sim (6)) \times 0.1$
	小計		
間接 経費	技術料・機械損料等		直接経費 $\times 0.3$
	小計		
合計			

総 計 \_\_\_\_\_ 円 (内消費税 \_\_\_\_\_ 円)

## 広島市立広島市民病院治験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。

要素	ウエイト	ポイント			合計	
		(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)		
A	対象疾患の重症度	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	5	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	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週間以上	
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	3	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回数	5	×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	5	相・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				
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数 -						
合計ポイント数の2×6,000円 -						
臨床試験研究経費 = +						

## 広島市立広島市民病院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。

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数
		(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(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	2	4週間以内	5～24週	25週間以内	
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	冷凍及び遮光	
F 単相か複数相か	3	-	2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	3	-	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	3	有	-	-	
J 特殊説明文書等の添付	2	有	-	-	
K 治験薬の種目	5	-	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カ月単位)	1	×月数(治験薬保存・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					