

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター

治験等経費算定要領

2019年3月27日制定

(目的)

第1条 公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という）及び附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。）治験等経費算定要領（以下「本要領」という。）は、附属病院またはセンター病院において実施する本要領第2条の臨床試験について、その準備及び実施に要する経費算定の根拠及び手続き等を明確にすることを目的とする。

(対象)

第2条 本要領は、附属病院またはセンター病院において実施する受託研究のうち、以下の各号を対象とする。ただし、医師主導治験及び拡大治験は対象に含めない。

- (1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第二十八号、以下「医薬品GCP」という。）に従って実施される医薬品の治験及び製造販売臨床試験（以下、治験及び製造販売臨床試験を総称して「治験等」という。）
- (2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第三十六号、以下「医療機器GCP」という。）に従って実施される医療機器の治験等
- (3) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第八十九号、以下「再生医療GCP」という。）に従って実施される再生医療等製品の治験等
- (4) 医薬品GCPまたは医療機器GCP、再生医療GCPを準用して実施される体外診断用医薬品の治験等
- (5) 医薬品GCPまたは医療機器GCP、再生医療GCPを準用して実施されるその他の臨床試験

2 本要綱は、第12条第3項から第8項を除いて試験毎に適用する。

(医薬品の治験の経費)

第3条 前条第1項第1号の医薬品の治験等については、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」及び「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「経費内訳書（治費書式1-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：対象疾患の重症度

試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。

「軽症」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「中等症」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「重症・重篤」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(2) 要素B：入院・外来の別

試験期間内に治験のための入院が必須の場合、入院にカウントすること。

「外来」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「入院」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(3) 要素C：治験薬製造承認の状況

評価の対象である被験薬の製造承認状況について算定すること。なお、製造販売後臨床試験の場合は、当該要素を算定しない。

「他の適応に国内で承認」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「同一適応に欧米で承認」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「未承認」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(4) 要素D：デザイン

試験の盲検性について算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。

「オープン」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「単盲検」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「二重盲検」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(5) 要素E：国際共同試験

日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。

「依頼者が国外に所在」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「国際共同試験」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(6) 要素F：対象疾患の想定患者数

希少疾病に該当する場合に算定すること。

「国内に5万人以下」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(7) 要素G：プラセボの使用

対照となる治療群にプラセボを使用する場合、またはスクリーニング期間のウォッシュアウト時にプラセボを使用する等の場合に算定すること。

「使用」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

(8) 要素H：併用薬の使用

被験薬の他に使用する医薬品の取り扱いについて算定すること。

「同効薬でも不変使用可」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「同効薬のみ禁止」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「全面禁止」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(9) 要素I：治験薬の投与経路

治験薬の投与経路について算定すること。なお、異なる投与経路の治験薬（または治験

薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を求められる薬剤) を組み合わせて使用する場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。例えば、内服薬と静注薬を組み合わせる場合には、「静注」にカウントする。

「内用・外用」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「皮下・筋注」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「静注・特殊」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(10) 要素J：治験薬の投与期間

個々の被験者における治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を求められる薬剤）を投与する期間を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な投与期間を算定することとするが、実際の投与期間が著しく平均値を超える場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「4週間以内」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

「5～24週」：ウエイト3×ポイント3＝9ポイント

「25～49週※」：ウエイト3×ポイント5＝15ポイント

※50週以上は、12週ごとに4ポイントを加算

(11) 要素K：被験者層

対象となる被験者層について算定すること。なお、1歳未満は、乳児・新生児として、18歳未満は小児として取り扱う。65歳以上は高齢者として取り扱う。年齢上限が規定されていない場合は、高齢者として取り扱う。異なる被験者層を対象とする場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。例えば、成人及び18歳未満を対象とする場合には、小児として算定する。

「成人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「乳児、新生児」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(12) 要素L：被験者の選出（適格+除外基準数）

選択基準及び除外基準の項目数をカウントすること。なお、試験期間内の所定の時期にそれぞれ基準が設定されている場合には、それらの総計とすること。また、同一の試験で異なる疾患を対象とする場合など、それぞれの基準が異なる場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、対象疾患毎に費用算定しても構わない。

「19以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「20～29」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「30以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(13) 要素M：経過観察回数(Visit回数)

プロトコルに規定されるVisit回数を算定すること。なお、連続する一回の入院中の複数のタイミングに検査・画像診断などが予定される場合には、必要に応じて分割したVisit回数として算定すること。また、被験者ごとにVisit回数が一定にならない場合には、想定される平均的なVisit回数をカウントすること。ただし、実際のVisit回数が算定したVisit回数を著しく超える場合には、追加で費用を算定すること。

「4以下」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「5～9」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「10～12*」: ウェイト2×ポイント5 = 10ポイント

※13回以上は、3回ごとに3ポイントを加算

(14) 要素N: 経過観察頻度(最大Visit頻度)

プロトコルに規定されるVisitの頻度について算定すること。なお、試験の時期により来院頻度が変動する場合、ポイントが最大になるように来院頻度を算定すること。

「4週間に1回以上」: ウェイト1×ポイント1 = 1ポイント

「2週間に1回以上」: ウェイト1×ポイント3 = 3ポイント

「1週間に1回以上」: ウェイト1×ポイント5 = 5ポイント

(15) 要素O: 臨床症状観察項目数

バイタルサイン(血圧・脈拍数・呼吸数・体重など)、身体所見などの項目数を算定すること。

「4以下」: ウェイト1×ポイント1 = 1ポイント

「5～9」: ウェイト1×ポイント3 = 3ポイント

「10以上」: ウェイト1×ポイント5 = 5ポイント

(16) 要素P: 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

一般的な臨床検査(採血・採尿など)及び造影剤を用いない画像診断(単純X線、CT、MRIなど)、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い(または非常に少ない)検査等の項目数を算定すること。

「49以下」: ウェイト1×ポイント1 = 1ポイント

「50～99」: ウェイト1×ポイント3 = 3ポイント

「100以上」: ウェイト1×ポイント5 = 5ポイント

(17) 要素Q: 侵襲的機能検査及び画像診断回数

造影剤を用いる画像診断(単純X線、CT、MRI、超音波検査など)及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等の項目数を算定すること。

ウェイト3×回数

(18) 要素R: 特殊検査のための検体採取回数

薬物血中濃度測定のための頻回な採血や蓄尿が規定されている場合は、その回数を算定すること。

ウェイト2×回数

(19) 要素S: 生検回数

手術及び骨髄穿刺、動脈血採取などの侵襲性が高い方法による検体採取が規定されている場合には、その回数を算定すること。ただし、要素Qまたは要素Rと重複して算定しない。

ウェイト5×回数

(20) 要素T: 画像提供

CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。

「あり」: ウェイト1×ポイント1 = 1ポイント

(21) 要素U: 別途同意取得するサブスタディ

試験への参加同意とは別に、被験者から同意取得する付随研究(検体バンキングなど)を予定している場合に算定すること。

「あり」: ウェイト1×ポイント1 = 1ポイント

(22) 要素V: 責任医師等を対象とした講習受講(トレーニング)

治験責任医師または治験分担医師が、試験参加に際してGCPまたはEDC、IXRS、評価方法等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(23) 要素W：相の種類

試験の開発相について算定すること。なお、試験が異なる相にまたがる場合には、ポイントが高くなるように算定すること。

「Ⅱ相・Ⅲ相」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「Ⅰ相」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(24) 要素X：承認申請に使用される文書等の作成

厚生労働省への製造販売承認申請の際の申請資料（治験総括報告書など）の作成を治験責任医師等へ依頼する場合に、その文書について想定される枚数を算定すること。なお、症例報告書の作成は、本要素の算定に含めない。

「1～30枚」：ウエイト5×ポイント1＝5ポイント

「31～50枚」：ウエイト5×ポイント3＝15ポイント

「51枚以上」：ウエイト5×ポイント5＝25ポイント

3 「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：治験薬の剤形

治験薬の剤形について算定する。なお、剤形が異なる治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を求められる薬剤）を組み合わせる場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。

「内用」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「外用」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「注射」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(2) 要素B：デザイン

試験の盲検性について算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。

「オープン」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「単盲検」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

「二重盲検」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(3) 要素C：非盲検担当者の設置

二重盲検試験において、非盲検担当者の設置が規定されている場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

(4) 要素D：投与期間

個々の被験者における治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を求められる薬剤）を投与する期間を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な投与期間を算定することとするが、実際の投与期間が著しく想定を超える場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「4週間以内」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

「5～24週」：ウエイト3×ポイント2＝6ポイント

「25～49週*」：ウエイト3×ポイント3＝9ポイント

※50週以上は、12週ごとに4ポイントを加算

(5) 要素E：調剤及び出庫回数

治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を調剤及び出庫する回数を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な調剤及び出庫回数を算定することとするが、実際の投与回数が著しく平均値を越える場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「単回」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2～5回」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「6～12回*」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

※13回以上は、3回ごとに1ポイントを加算

(6) 要素F：調製の有無

治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の出庫に際して、溶解・希釈・混合等の調製を行う場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

「抗がん剤」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(7) 要素G：保存状況

治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の保管要件について算定すること。なお、保管方法の異なる治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、治験薬管理手順書に室温保管が規定されている治験薬等を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。

「室温（冷蔵庫・恒温槽・冷凍庫以外）」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「冷蔵庫又は恒温槽」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

「冷凍庫」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(8) 要素H：ウォッシュアウト時のプラセボの使用

盲検性確保のため、ウォッシュアウト時にプラセボを使用する場合に算定すること。

「有」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

(9) 要素I：特殊説明文書等の添付

治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を交付する際に投与方法や保管方法等についての説明書を添付する必要がある場合に算定すること。

「有」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

(10) 要素J：治験薬の種目（予定を含む）

治験薬の規制要件について算定すること。なお、治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の種類が複数ある場合や一つの治験薬が複数の種目に分類できる場合には、ポイントが高くなるよう算定すること。また、要素Jに明記されていない規制要件（「覚醒剤原料」や「特定生物由来製品」など）が治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）に課せられている場合には、「向精神薬・麻薬」に準じて算定すること。

「毒・劇薬」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

「向精神薬・麻薬」：ウエイト3×ポイント2＝6ポイント

「放射性医薬品」：ウエイト3×ポイント3＝9ポイント

(11) 要素K：使用済み容器の回収

使用済みのPTPシートやバイアル等を回収し、病院内で保管する必要がある場合に算定すること。

「有」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

(12) 要素L：管理が必要な薬剤の種類

治験薬（被験薬または対照薬）以外に依頼者から提供される薬剤がある場合に、当該薬剤の種類数を算定すること。

ウエイト2×種類

(13) 要素M：担当医のチェック

責任医師及び分担医師の合計人数を算定すること。なお、実施中に分担医師が追加され、要素Mの変更が必要になった場合は、適宜追加算定すること。

「2名以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「3～5名」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「6名以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(14) 要素N：治験薬規格数

治験薬（または治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の含量規格が複数ある場合に算定すること。ただし、盲検化されており外観から識別できない場合には1規格とカウントする。

「1」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「3以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(15) 要素O：治験薬管理者を対象とした講習受講（トレーニング）

治験薬管理者・治験薬管理補助者（または調剤や調製等を行うスタッフ）が、GCPやEDC、IXRS等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(16) 要素P：治験期間（1ヶ月単位）

治験薬の搬入から返却までの予定期間を算定すること。なお、治験期間が延長された場合には、改めて算定し、契約変更等の手続きをとることとする。

ウエイト1×月数（治験薬の保存・管理）

4 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

(1) 事前準備費

治験実施準備に必要な費用として、1試験につき20,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に10,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

臨床試験審査委員会（以下、「IRB」という）の初回審査に必要な費用として、1試験につき250,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 治験薬管理経費

治験薬の保管及び管理に要する経費として、「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」の合計ポイント数に1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（間接経費30%、消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

6 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A～Wのポイント合計に6,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

附属病院またはセンター病院に所属するCRC（以下「院内CRC」という。）が試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A～Wのポイント合計に4,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A～Wのポイント合計に1,500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(医療機器の治験の経費)

第4条 第2条第1項第2号の医療機器の治験等については、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「経費内訳書（医療機器）（治費書式2-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：製品群区分

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）第2条第1項第5項～第8項に従って厚生労働大臣が指定する分類について算定すること。

「一般医療機器」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「管理医療機器」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「高度管理医療機器または特定保守管理医療機器」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(2) 要素B：機器の種類

医療機器の種類について算定すること。

「体内留置を行わない医療機器」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「手術等により体内に留置を行う医療機器」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「体内と体外を24時間以上連結する医療機器」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(3) 要素C：被験者層

対象となる被験者層について算定すること。なお、1歳未満は、乳児・新生児として、18歳未満は小児として取り扱う。65歳以上は高齢者として取り扱う。年齢上限が規定されていない場合は、高齢者として取り扱う。異なる被験者層を対象とする場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。例えば、成人及び18歳未満を対象とする場合には、小児として算定する。

「成人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「乳児、新生児」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(4) 要素D：対象疾患の重症度

試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。

「軽症」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「中等症」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「重症・重篤」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(5) 要素E：入院・外来の別

試験期間内に入院が必須の場合、入院にカウントすること。

「外来」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「入院」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(7) 要素F：試験機器の製造承認の状況

評価の対象である被験機器の製造承認状況について算定すること。なお、製造販売後臨床試験の場合は、当該要素を算定しない。

「他の適応に国内で承認」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「同一適応に欧米で承認」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「未承認」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(8) 要素G：国際共同試験

日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。

「依頼者が国外に所在」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「国際共同試験」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(9) 要素H：対象疾患の想定患者数

希少疾病に該当する場合に算定すること。

「国内に5万人以下」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(10) 要素I：被験者の選出（適格＋除外基準数）

選択基準及び除外基準の項目数をカウントすること。なお、試験期間内の所定の時期にそれぞれ基準が設定されている場合には、それらの総計とすること。また、同一の試験で異なる疾患を対象とする場合など、それぞれの基準が異なる場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、対象疾患毎に費用算定しても構わない。

「19以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「20～29」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「30以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(11) 要素J：経過観察回数(Visit回数)

プロトコルに規定されるVisit回数を算定すること。なお、連続する一回の入院中の複数のタイミングに検査・画像診断などが予定される場合には、必要に応じて分割したVisit回数として算定すること。また、被験者ごとにVisit回数が一定にならない場合には、想定される平均的なVisit回数をカウントすること。ただし、実際のVisit回数が算定したVisit回数を著しく超える場合には、追加で費用を算定すること。

「4以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「5～9」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「10～12※」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

※13回以上は、3回ごとに3ポイントを加算

(12) 要素K：経過観察頻度(最大Visit頻度)

プロトコルに規定されるVisitの頻度について算定すること。なお、試験の時期によって来院頻度の変動する場合、ポイントが最大になるように来院頻度を算定すること。

「4週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「1週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(13) 要素L：臨床症状観察項目数

バイタルサイン（血圧・脈拍数・呼吸数・体重など）、身体所見などの項目数を算定すること。

「4以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「5～9」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「10以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(14) 要素M：一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

一般的な臨床検査（採血・採尿など）及び造影剤を用いない画像診断（単純X線、CT、MRIなど）、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い（または非常に少ない）検査等の項目数を算定すること。

「49以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「50～99」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「100以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(15) 要素N：侵襲的機能検査及び画像診断回数

造影剤を用いる画像診断（単純X線、CT、MRI、超音波検査など）及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等の項目数を算定すること。

ウエイト1×回数

(16) 要素O：特殊検査のための検体採取回数

薬物血中濃度測定のための頻回な採血や蓄尿が規定されている場合は、その回数を算定すること。

ウエイト1×回数

(17) 要素P：生検回数

手術及び骨髄穿刺、動脈血採取などの侵襲性が高い方法による検体採取が規定されている場合には、その回数を算定すること。ただし、要素Nまたは要素Oと重複して算定しない。

ウエイト1×回数

(18) 要素Q：画像提供

CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(19) 要素R：別途同意取得するサブスタディ

試験への参加同意とは別に、被験者から同意取得する付随研究（検体バンキングなど）を予定している場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(20) 要素S：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

治験責任医師または治験分担医師が、試験参加に際してGCPまたはEDC、IXRS、評価方法等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(21) 要素T：保管場所

試験機器の保管場所について算定すること。なお、試験機器の他に依頼者から搬入される医薬品・医療機器等がある場合、それらも含めてポイントが高くなるよう算定すること。

「棚・ロッカー等」：ウエイト10×ポイント3＝30ポイント

「専用場所・部屋・大型機器の設置管理」：ウエイト10×ポイント3＝50ポイント

(22) 要素U：診療報酬点数のない診療法を新たに修得する必要がある関係者数

試験機器の使用に際して、診療報酬点数のない診療法を新たに修得する必要がある場合、当該関係者の人数について算定すること。

「1～5人」：ウエイト5×ポイント1＝5ポイント

「6～10人」：ウエイト5×ポイント3＝15ポイント

「11人以上」：ウエイト5×ポイント5＝25ポイント

(23) 要素V：対照機器の使用

被験機器を客観的に評価するため対照となる医療機器を使用する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(24) 要素W：責任医師等を対象とした試験機器の操作演習受講

責任医師または分担医師を対象として試験機器または対照機器の操作説明または演習等の受講を要する場合に算定すること。

「必須」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(25) 要素X：試験機器の保守管理の頻度

治験で必要とする試験機器または対照機器の保守管理の頻度について算定すること。

「4週に1回以上」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2週に1回以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「1週に1回以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(26) 要素Y：管理が必要な試験機器の規格数

試験機器（または試験機器に準じて依頼者から提供される薬剤・医療機器）の規格が複数ある場合に算定すること。

ウエイト1×種類

3 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

(1) 事前準備費

試験実施準備に必要な費用として、1試験につき20,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に10,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき250,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 試験機器管理経費

試験機器の保管及び管理に要する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素T～Yの合計ポイント数に1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（間接経費30%、消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

5 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費II

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素A～Sのポイント合計に6,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素A～Sのポイント合計に4,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素A～Sのポイント合計に1,500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（再生医療等製品の治験の経費）

第5条 第2条第1項第3号の再生医療等製品の治験等については、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」及び「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「経費内訳書（再生医療等製品）（治費書式3-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：対象疾患の重症度

試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。

「軽症」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「中等症」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「重症・重篤」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(2) 要素B：入院・外来の別

試験期間内に入院が必須の場合、入院にカウントすること。

「外来」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「入院」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(3) 要素C：製造承認の状況

評価の対象である被験製品の製造承認状況について算定すること。なお、製造販売後臨床試験の場合は、当該要素を算定しない。

「他の適応に国内で承認」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「同一適応に欧米で承認」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「未承認」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(4) 要素D：デザイン

盲検性に関する試験デザインについて算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。

「オープン」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「単盲検」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「二重盲検」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(5) 要素E：国際共同試験

日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。

「依頼者が国外に所在」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「国際共同試験」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(6) 要素F：対象疾患の想定患者数

希少疾病に該当する場合に算定すること。

「国内に5万人以下」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(7) 要素G：対照製品の使用

対照となる治療群に対照製品（プラセボを含む）を使用する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

(8) 要素H：併用療法

試験期間内に併用を制限する薬剤や医療機器、再生医療等製品が規定されている場合に算定すること。

「特定の薬剤・医療機器のみ併用禁止」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「全ての薬剤・医療機器の併用禁止」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(9) 要素I：投与経路

治験製品の投与経路について算定すること。なお、異なる投与経路の治験製品（治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品・治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品なども含む）を組み合わせる場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。例えば、内用と注射を組み合わせる場合には、「注射」にカウントする。

「内用・外用」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「注射」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「手術を伴うもの」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(10) 要素J：投与期間

個々の被験者における治験製品（治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品・治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品などを含む）を投与する期間について算定すること。単回投与などのように1週間に満たない投与期間の場合には、「1週」として算定すること。また、投与期間が固定されていない場合には、想定される平

均的な投与期間を算定することで構わない。ただし、実際の投与期間が著しく想定を超えた場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「4週間以内」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

「5～24週」：ウエイト3×ポイント3＝9ポイント

「25～49週*」：ウエイト3×ポイント5＝15ポイント

※50週以上は、12週ごとに4ポイントを加算

(11) 要素K：被験者層

対象となる被験者層について算定すること。なお、1歳未満は「乳児・新生児」、18歳未満は「小児」、65歳以上は「高齢者」として取り扱う。年齢上限が規定されていない場合は「高齢者」として取り扱う。異なる被験者層を対象とする場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。例えば、成人及び18歳未満を対象とする場合には、「小児」として算定する。

「成人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「乳児、新生児」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(12) 要素L：被験者の選出（適格+除外基準数）

選択基準及び除外基準の項目数をカウントすること。なお、試験期間の異なるタイミングにそれぞれ基準が設定されている場合には、それらの総計とすること。また、同一の試験で複数の疾患を対象とする場合などで、それぞれの対象疾患毎に基準が異なる場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、対象疾患毎に費用算定しても構わない。

「19以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「20～29」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「30以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(13) 要素M：経過観察回数(Visit回数)

プロトコルに規定されるVisit回数を算定すること。なお、連続する1回の入院で複数のタイミングに検査・画像診断、診察などが規定されている場合には、可能な限り分割したVisit回数として算定すること。また、試験期間が固定されておらず長期に渡る場合には、年単位などに分割してVisit回数を算定するか、または想定される平均的な試験期間からVisit回数を算定しても構わない。被験者ごとにVisit回数が一定にならない試験デザインの場合には、想定される平均的なVisit回数を算定すること。ただし、実際のVisit回数が算定したVisit回数を著しく超える場合には、追加で費用を算定すること。

「4以下」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「5～9」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「10～12*」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

※13回以上は、3回ごとに3ポイントを加算

(14) 要素N：経過観察頻度(最大Visit頻度)

プロトコルに規定されるVisitの頻度について算定すること。なお、試験の時期によって来院頻度の変動する場合、ポイントが最大になるように来院頻度を算定すること。ま

た、1ヶ月（または30日間）に1回以上のVisitが規定されている場合には、「4週間に1回以上」に含めて算定すること。

「4週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「1週間に1回以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(15) 要素O：臨床症状観察項目数

バイタルサイン（血圧・脈拍数・呼吸数・体重など）、身体所見、診察による有効性・安全性評価などの項目数を算定すること。

「4以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「5～9」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「10以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(16) 要素P：一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

一般的な臨床検査（採血・採尿など）及び造影剤を用いない画像診断（単純X線、CT、MRIなど）、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い（または非常に少ない）検査等の項目数を算定すること。

「49以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「50～99」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

「100以上」：ウエイト1×ポイント5＝5ポイント

(17) 要素Q：侵襲的機能検査及び画像診断項目数

造影剤を用いる画像診断（単純X線、CT、MRI、超音波検査など）及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等のうち、検体採取を必要としない項目数を算定すること。

ウエイト3×回数

(18) 要素R：生検回数

手術及び骨髄穿刺、動脈血採取などの侵襲性が高い方法による検体採取が規定されている場合には、その回数を算定すること。

ウエイト5×回数

(19) 要素S：カルタヘナ法の規制要件

治験製品（または対照製品）が「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（通称：カルタヘナ法）」の規制対象となる場合に、規制要件について算定すること。

「第一種使用等」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

「第二種使用等」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

(20) 要素T：検査・画像診断データ等のマスキング提供

CT画像やMRI画像、心電図検査データなどについて、個人情報をもマスキングし依頼者に提供する場合に算定すること。なお、データ提供の際に使用するCD-Rなどの記録メディアの費用は、別途依頼者に請求する。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(21) 要素U：別途同意取得するサブスタディ

試験への参加同意とは別に、被験者から同意取得する付随研究（検体バンキングなど）を予定している場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(22) 要素V：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

治験責任医師または治験分担医師が、試験参加に際してGCPまたはEDC、IXRS、評価方法等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(23) 要素W：相の種類

試験の開発相について算定すること。なお、試験が異なる相にまたがる場合には、ポイントが高くなるように算定すること。

「Ⅱ相・Ⅲ相」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「Ⅰ相」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント

3 「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：デザイン

試験の盲検性に関する試験デザインについて算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。

「オープン」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「単盲検」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「二重盲検」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(2) 要素B：対照製品の使用

対照となる治療群に対照製品（プラセボを含む）を使用する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

(3) 要素C：非盲検担当者の設置

二重盲検試験において、非盲検担当者の設置が規定されている場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

(4) 要素D：投与期間

個々の被験者における治験製品（治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品や薬剤などを含む）を投与する期間を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な投与期間を算定することとするが、実際の投与期間が著しく想定を超える場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「4週間以内」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

「5～24週」：ウエイト3×ポイント2＝6ポイント

「25～49週^{*}」：ウエイト3×ポイント3＝9ポイント

※50週以上は、12週ごとに4ポイントを加算

(5) 要素E：出庫回数

治験製品（治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品や薬剤などを含む）の投与に際して、治験製品を保管場所から出庫する回数について算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な出庫回数を算定することとするが、実際の出庫回数が著しく平均値を越える場合には、試験終了時まで追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。

「単回」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「2～5回」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「6～12回^{*}」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

※13回以上は、3回ごとに1ポイントを加算

(6) 要素F：調製の有無

治験製品（治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品や薬剤などを含む）の投与に際して、治験製品の溶解・希釈・混合等の調製を行う場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(7) 要素G：保存状況

治験製品（治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品や薬剤などを含む）の保管要件について算定すること。なお、保管方法が異なる治験製品がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、室温保管が規定されている治験製品を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。

「冷蔵庫又は恒温槽」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント

「冷凍庫」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

「液体窒素保冷库^{*}」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

※注意：液体窒素保冷库の使用が必要な場合は、あらかじめ治験事務局へ申し出ること。

(8) 要素H：保管場所

治験製品（治験製品と同等に管理を求められる再生医療等製品や薬剤などを含む）の保管場所について算定すること。なお、保管方法が異なる治験製品がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。

「治験薬保管室」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「治験薬保管室以外^{*}」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

※注意：治験薬保管室以外の場所の確保が必要な場合は、あらかじめ治験事務局へ申し出ること。

(9) 要素I：カルタヘナ法の規制要件

治験製品（または治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品や薬剤）が「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（通称：カルタヘナ法）」の規制対象となる場合に、規制要件について算定すること。

「第一種使用等」：ウエイト2×ポイント2＝4ポイント

「第二種使用等」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(10) 要素J：廃棄処理

治験製品（または治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品や薬剤）の廃棄に際して、滅菌処理等が必要な場合に算定すること。

「あり」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント

(11) 要素K：使用済み容器の回収

使用済みの治験製品（または治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品や薬剤）の容器を回収し、病院内で保管する必要がある場合に算定すること。

「あり」：ウエイト3×ポイント1＝3ポイント

(12) 要素L：管理が必要な薬剤の種類

治験製品（被験製品または対照製品）以外に治験製品に準じた管理が必要な再生医療等製品や薬剤などが依頼者から提供される場合に、当該再生医療等製品や薬剤などの種類

数をカウントし算定すること。

ウェイト2×種類

(13) 要素M：担当医のチェック

責任医師及び分担医師の合計人数を算定すること。なお、実施中に分担医師が追加され、要素Mの変更が必要になった場合は、適宜追加算定すること。

「2名以下」：ウェイト1×ポイント1＝1ポイント

「3～5名」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

「6名以上」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

(14) 要素N：治験製品規格数

治験製品（または治験製品に準じて依頼者から提供される再生医療等製品）の含量規格が複数ある場合に算定すること。ただし、盲検化されており外観から規格が識別できない場合には1規格とカウントする。

「1」：ウェイト1×ポイント1＝1ポイント

「2」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

「3以上」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

(15) 要素O：治験製品管理者を対象とした講習受講（トレーニング）

治験製品を管理する者（保管管理または調製等を行うスタッフを含む）が、GCPやEDC、IXRS等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

(16) 要素P：治験製品保管期間（1ヶ月単位）

治験製品の初回の搬入から最終の返却までの予定期間を算定すること。なお、治験期間が延長された場合には、延長部分について算定し、契約変更等の手続きをとること。

ウェイト1×月数（治験製品の保存・管理）

4 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

(1) 事前準備費

治験実施準備に必要な費用として、1試験につき20,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に10,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき250,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 治験製品管理経費

治験製品の保管及び管理に要する経費として、「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」の合計ポイント数に1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に
必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間に
ついて、1ヶ月につき40,000円（間接経費30%、消費税別）を治験事務局運営費用として算出
する。

6 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式
3-1）」のポイント合計に6,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（再生
医療等製品）（治費書式3-1）」のポイント合計に4,000円を乗じた額（間接経費30%、消
費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、
「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」のポイント合計に
1,500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、
消費税別）。

（体外診断用医薬品の治験の経費）

第6条 第2条第1項第4号の体外診断用医薬品の治験等については、「臨床試験研究経費ポ
イント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」にて経費算出の基礎となる各ポ
イントを算出し、「経費内訳書（体外診断用医薬品）（治費書式4-3）」にて契約単位の費用（研究
経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究
経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」の各要素に
ついては、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を
「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：採取する検体

試験で採取する検体について、ポイントを算定すること。

「唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗」：ウエイト1×ポイント1=1ポイント

「尿、糞便、血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液、胃液、腸液」：ウエイト1×ポ
イント2=2ポイント

「髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍内容物」：ウエイト1×ポイント3=3ポイント

(2) 要素B：被験者層

試験で対象とする被験者層について、ポイントを算定すること。1歳未満は、乳児・新
生児として取り扱う。18歳未満は小児として取り扱う。65歳以上は高齢者として取り扱
う。年齢上限が規定されていない場合は高齢者として取り扱う。異なる被験者層を対
象とする場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。例えば、成人及び18歳未

満を対象とする場合には、小児として算定する。

「成人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併）」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「乳児、新生児」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(3) 要素C：対象疾患の想定患者数

希少疾病に該当する場合に算定すること。

「国内に5万人以下」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(4) 要素D：被験者の選出（適格＋除外基準数）

選択基準及び除外基準の項目数をカウントすること。なお、試験期間の異なるタイミングにそれぞれ基準が設定されている場合には、それらの総計とすること。また、同一の試験で複数の疾患を対象とする場合などで、それぞれの対象疾患毎に基準が異なる場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、対象疾患毎に費用算定しても構わない。

「19以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「20～29」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「30以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(5) 要素E：経過観察回数（Visit回数）

規定されるVisit数を算定すること。なお、連続する入院で複数のタイミングに検査・画像診断、診察などが規定されている場合には、可能な限り分割して算定すること。また、試験期間が固定されておらずVisit数がカウントできない場合には、想定される平均的な試験期間からVisit数をカウントすることで構わない。ただし、実際のVisit数が想定を著しく超えた場合には、試験終了までに追加算定すること。

ウエイト1×Visit回数

(6) 要素F：国際共同試験

日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。

「依頼者が国外に所在」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「国際共同試験」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(7) 要素G：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

治験責任医師または治験分担医師が、試験参加に際してGCPまたはEDC、IXRS、評価方法等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

(8) 要素H：検査場所

検査を行う場所について、ポイントを算定すること。なお、採取した検体を院外の検査会社に送付する場合、「中央検査機関」とする。

「中央検査機関」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「院内」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

(9) 要素I：検査試薬の保管期間

初回の検査試薬の搬入から、最終的な返却までの予定期間を算定すること。なお、検査試薬の保管期間が延長された場合（試験期間の延長等のため）には、延長期間についてポイントを算定し、契約変更等の手続きをとること。

ウェイト1×月数

(10) 要素J：検査試薬の保管条件

検査試薬の保管方法についてポイントを算定すること。保管方法が異なる検査試薬がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、室温保管が規定されている検査試薬を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。

「室温（冷蔵庫・恒温槽・冷凍庫以外）」：ウェイト1×ポイント1＝1ポイント

「冷蔵庫又は恒温槽」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

「冷凍庫」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

(11) 要素K：検体の保管期間

検体をまとめて回収する等のため、一定期間病院内で検体を保管する場合、当該保管期間についてポイントを算定すること。

「4週間以内」：ウェイト1×ポイント1＝1ポイント

「5～24週」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

「25～49週※」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

※50週以上は、12週ごとに4ポイントを加算

(12) 要素L：検体の保管条件

一定期間病院内で検体を保管する場合、当該保管条件についてポイントを算定すること。

「室温（冷蔵庫・恒温槽・冷凍庫以外）」：ウェイト1×ポイント1＝1ポイント

「冷蔵庫又は恒温槽」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

「冷凍庫」：ウェイト1×ポイント3＝3ポイント

3 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

(1) 事前準備費

治験実施準備に必要な費用として、1試験につき20,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき250,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 検査管理経費

検査試薬の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」の要素H～Lの合計ポイント数に500円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた

額（間接経費30%、消費税別）。

4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間に、1ヶ月につき10,000円（間接経費30%、消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

5 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」の要素A～Gの合計ポイント数に500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」の要素A～Gのポイント合計に500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（治費書式4-1）」のポイント合計に100円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（その他の臨床試験の経費）

第7条 第2条第1項第5号の臨床試験については、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「経費内訳書（その他）（治費書式5-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。

(1) 要素A：対象疾患の重症度

試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。

「健常人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「軽症」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「中等度以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(2) 要素B：入院・外来の別

試験期間内に入院が必須の場合、入院にカウントすること。なお、外来で実施可能な試験を入院で実施する場合は、入院にカウントしないこととする。

「外来」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「入院」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

(3) 要素C：試験デザイン

試験の遮蔽性または盲検性に関するデザインについて算定すること。

「オープン」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「単盲検」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「二重盲検」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(4) 要素D：国際共同試験

日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。

「依頼者が国外に所在」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「国際共同治験」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(5) 要素E：対象疾患の想定患者数

試験の対象疾患の想定患者数について算定すること。

「国内に5万人以下」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(6) 要素F：評価対象物の対照の使用

評価対象物に対する対照（プラセボを含む）の使用の有無について算定すること。

「使用」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(7) 要素G：使用または投与経路

評価対象物の使用または投与経路についてポイントを算定すること。

「内用、外用」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「注射等」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

(8) 要素H：使用または投与回数

評価対象物の使用または投与の回数を算定すること。

ウエイト1×回数

(9) 要素I：被験者層

1歳未満は、乳児・新生児として取り扱う。18歳未満は小児として取り扱う。65歳以上は高齢者として取り扱う。年齢上限が規定されていない場合は高齢者として取り扱う。異なる被験者層を対象とする場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。例えば、成人及び18歳未満を対象とする場合には、小児として算定する。

「成人」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「小児、成人（高齢者、肝、腎臓障害等合併有）」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「乳児、新生児」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(10) 要素J：被験者の選出（適格＋除外基準数）

選択基準及び除外基準の項目数をカウントすること。なお、試験期間の異なるタイミン

グにそれぞれ基準が設定されている場合には、それらの総計とすること。

「19以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「20～29」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「30以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(11) 要素K：経過観察回数（Visit回数）

規定されるVisit数を算定すること。なお、連続する入院で複数のタイミングに検査・画像診断、診察などが規定されている場合には、可能な限り分割して算定すること。また、試験期間が固定されておらずVisit数がカウントできない場合には、想定される平均的な試験期間からVisit数をカウントすることで構わない。ただし、実際のVisit数が想定を著しく超えた場合には、試験終了時まで追加算定すること。

ウエイト1×Visit回数

(12) 要素L：一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

一般的な臨床検査（採血・採尿など）及び造影剤を用いない画像診断（単純X線、CT、MRIなど）、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い（または非常に少ない）検査等の項目数をカウントし算定すること。

「49以下」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

「50～99」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

「100以上」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(13) 要素M：侵襲的機能検査及び画像診断回数

造影剤を用いる画像診断（X線、CT、MRI、超音波検査など）及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等の回数をカウントし算定すること。

ウエイト1×回数

(14) 要素N：特殊検査のための検体採取回数

薬物血中濃度測定のための頻回な採血や蓄尿が規定されている場合は、その回数をカウントし算定すること。

ウエイト1×回数

(15) 要素O：生検回数

手術及び骨髄穿刺、動脈血採取などの侵襲性が高い方法による検体採取が規定されている場合には、その回数をカウントし算定すること。

ウエイト2×回数

(16) 要素P：画像提供

CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント

(17) 要素Q：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

責任医師や分担医師が、GCPやEDC、評価方法等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。

「あり」：ウエイト1×ポイント2＝2ポイント

(18) 要素R：評価対象物の保管場所

評価対象物を治験薬管理室にて保管する場合にポイントを算定すること。

「治験薬管理室」：ウエイト1×ポイント3＝3ポイント

(19) 要素S：出庫回数

被験者への投与のために、保管場所から評価対象物を出庫する回数について算定すること

と。

ウェイト1×回数

(20) 要素T：調製の有無

被験者への投与または使用に際して、評価対象物を溶解・希釈・混合する等の工程が必要な場合に算定すること。

「あり」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

(21) 要素U：非盲検担当者の設置

二重盲検試験において、非盲検担当者の設置がプロトコル等に規定されている場合に算定すること。

「あり」：ウェイト1×ポイント2＝2ポイント

(22) 要素V：評価対象物の保管期間

評価対象物の初回の搬入から、最終的な返却までの予定期間を算定すること。なお、保管期間が延長された場合（試験期間の延長等のため）には、延長期間についてポイントを算定し、契約変更等の手続きをとること。

ウェイト1×月数

(23) 要素W：評価対象物の保管条件

評価対象物の保管方法についてポイントを算定すること。なお、保管方法が異なる評価対象物がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、室温保管が規定されている評価対象物を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。

(24) 要素X：評価対象物の規格数

管理が必要な評価対象物（対照を含める）の規格数についてポイントを算定すること。

ウェイト1×種類

3 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

(1) 事前準備費

治験実施準備に必要な費用として、1試験につき20,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に10,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき250,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 評価対象物管理経費

評価対象物の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」の要素R～Xの合計ポイント数に1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヵ月につき40,000円（間接経費30%、消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

5 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」の要素A～Qの合計ポイント数に6,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」の要素A～Qのポイント合計に4,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（治費書式5-1）」の要素A～Qのポイント合計に1,500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（その他の治験の実施に必要な経費）

第8条 治験等の実施に必要な経費のうち、第3条または第4条、第5条、第6条、第7条に規定されていない経費については、以下の各号のとおりとする。

(1) 被験者負担軽減費

治験に参加することで被験者に生じる精神的、身体的及び経済的負担を軽減する目的で、治験実施のために被験者が1回来院（1往復）する毎に附属病院またはセンター病院から1万円（以下「被験者負担軽減費」という）を支払うこととし、その原資は、依頼者に負担を求めることとする。なお、具体的な取り扱いについては、別途定める「治験協力金の支給に関する取扱要領」に従うこととする。

(2) 脱落症例経費

同意取得後に治験薬投与または治験機器の使用、治験製品の使用に至らなかった症例について、1症例あたり50,000円（研究経費35,000円及び間接経費15,000円、消費税別）を算定する。

(3) 監査対応費

依頼者が実施する監査の準備及び当日の対応に要する経費として、50,000円（消費税別）を管理費として算定する。なお、複数日に渡って当該監査が行われる場合は、1日につき50,000円（消費税別）とする。

(4) 標本作成費用

腫瘍検体などのスライド等の作成に要する費用として、スライド1枚当たり1,000円（消費税別）を算定する。

(5) 画像等複写資料提供費

治験実施計画書に規定された画像診断の画像を提供する場合の費用として、CD-R 1枚につき70円（消費税込み）を管理費として算定する。ただし、画像の提供に際してWeb等の方法を利用する場合（CD-R等のメディアを使用しない場合）は、当該費用を算定しない。

2 試験の実施とは別に適宜要する経費については、以下の各号のとおりとする。

(1) GCP適合性調査対応費

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行うGCP実地調査または厚生労働省（または外国の規制当局）が行う査察等の準備及び当日の対応に要する経費として、100,000円（消費税別）を管理費として算定する。なお、複数日に渡って当該調査等が行われる場合、1日につき100,000円とする。

(2) 試験が中止となった場合の費用

①治験責任医師の合意日から初回のIRB審査資料搬入前までの間に中止となった場合

第3条第4項第1号または、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用に準じた費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。

②初回のIRB審査資料搬入後から契約締結までの間に中止となった場合

第3条第4項第1号または、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）、第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用として250,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。

③契約締結後、予定期間を満了せず中止となった場合

納付済みの費用については、原則として依頼者に返還しない。なお、費用請求の根拠（実績）が生じた未請求の費用は、中止決定後であってもその費用を依頼者に請求する。

(3) 追跡調査の費用（症例ごと）

治験実施計画書に規定された全てのVisitが終了した後に、有害事象の経過や転帰等を確認するため、引き続き何らかの調査を継続する場合は、研究経費として当該調査1回の対応（診察または検査等）につき2ポイント×6,000円（間接経費30%、消費税別）を算定する。

(4) 生存調査の費用

経費を算定した試験期間の終了後に生存調査のみを継続する場合は、研究経費として当該生存調査のための来院1回または調査1回あたり、2ポイント×6,000円（間接経費30%、消費税別）を算定する。

(5) 終了報告書の提出後のモニタリングまたは監査の費用

「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の提出後にモニタリングまたは監査を行う場合には、管理費として当該モニタリングまたは監査に要する日程について、1日あたり、50,000円（消費税別）を算定する。

（6）資料保存の費用

医薬品GCPまたは、医療機器GCP、再生医療GCPに規定される記録または資料の保存については、治験終了報告書が提出された翌月から依頼者の求める資料保存期間の最終日までの間について、1年間あたり5,000円（消費税別）を算定し依頼者に負担を求めることとする。ただし、当該資料保存期間が1年に満たない場合及び端数が生じる場合には、繰り上げて1年間分を算定する（例：資料保存期間が5年3ヶ月間の場合には、6年分を算定する）。なお、資料保存期間の最終日が確定していない場合には、暫定的に資料保存期間を設定し、当該期間について費用を算定する。

（7）その他の費用

本要領に明記されていない費用が生じる場合には、依頼者との協議により負担者を決定する。

（医療費等の負担）

第9条 治験薬等、治験機器または治験製品の投与期間または使用期間のすべての検査、画像診断及び治験薬の予定される効能、効果と同様の効能、効果を有する医薬品の費用については、原則として保険点数1点につき10円として当該費用を計算（消費税別）し、保険外併用療養費制度に従って自由診療とした上で依頼者に負担を求めることとする。なお、製造販売後臨床試験については、投与期間または使用期間であっても、「保健医療機関及び保健医療養担当規則（昭和32年4月30日厚生省令第15号、以下「保険医療制度」という）」に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査または画像診断及び薬剤投与などが製造販売後臨床試験実施計画書に規定されている場合、それらを実施または使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査または画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円として当該費用を計算（消費税別）する。ただし、保険点数が定められていない検査または画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査または画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、研究経費（間接経費30%、消費税別）として依頼者に負担を求めることとする。

2 前項の適用されない試験期間（同意取得から投与前日または使用前日、及び最終投与翌日または最終使用翌日から最終観察日までの期間）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとする。ただし、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査または画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定されている場合、それらを実施または使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査または画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円（消費税別）として当該費用を計算する。ただし、保険点数が定められていない検査または画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査または画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、研究経費（間接経費30%、消費税別）

として依頼者に負担を求めることとする。

- 3 治験実施計画書等において入院が必須と規定されている場合、差額ベッドの利用料については、原則として依頼者に負担を求めることとする。ただし、差額ベッドの利用料については、依頼者と事前の協議により依頼者の負担する上限を定めるなどの対応を決定する。また、入院衣及び食事代については、依頼者と事前の協議により負担者を決定する。なお、当該入院に要する費用（入院基本料及び入院基本料等加算、特定入院料など）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査または画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定され、それらを実施するために入院を要する場合には、それらを実施または使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。
- 4 本条第1項から第3項の定めのない保険外併用療養費制度における選定療養に係る費用等が発生する場合については、原則として依頼者に負担を求めることとする。ただし、当該費用の根拠が治験実施計画書に明記されていない場合には、依頼者との事前の協議により負担者を決定する。

(費用請求)

- 第10条 第3条第1項または第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における契約単位の費用については、依頼者との初回の契約締結後、すみやかに一括して依頼者へ請求する。
- 2 第3条第1項または第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における運営単位の費用については、半期毎にまとめて依頼者へ請求する。
 - 3 第3条第1項または第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における症例単位の費用については、実績に応じて毎月初めに集計し、依頼者へ請求する。
 - 4 第8条第1項各号に規定する経費の請求については、以下の各号のとおりとする。
 - (1) 被験者負担軽減費
別途定める「治験協力金の支給に関する取扱要領」に従って、依頼者へ請求する。
 - (2) 脱落症例経費
当該経費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第2号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。
 - (3) 監査対応費
当該経費の算定根拠に該当する監査が実施されることが決定した場合、その都度第8条第1項第3号の経費を依頼者へ請求する。なお、監査実施に関する通知がなされた後でかつ、第8条第1項第3号の経費の請求前に予定された監査が中止となった場合は、当該経費の半額を依頼者へ請求する。
 - (4) 標本作成費用
当該経費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第4号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。

(5) 画像等複写資料提供費

当該経費の算出根拠に該当する画像等複写資料提供が生じる場合、第8条第1項第5号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。

5 第8条第2項各号に規定する経費の請求については、以下の各号のとおりとする。

(1) GCP適合性調査対応費

当該経費の算出根拠に該当する調査等が実施されることが決定した場合、その都度第8条第2項第1号の経費を依頼者へ請求する。なお、PMDAより調査等実施に関する通知がなされた後でかつ、第8条第2項第1号の経費の請求前に予定された調査等が中止となった場合は、当該経費の半額を依頼者へ請求する。

(2) 試験が中止となった場合の費用

当該経費の算出根拠に該当した場合、その都度第8条第2項第2号の経費を依頼者へ請求する。

(3) 追跡調査の費用

当該経費の算出根拠に該当した場合、その都度第8条第2項第3号の経費を依頼者へ請求する。

(4) 生存調査の費用

当該経費の算出根拠に該当した場合、その都度第8条第2項第4号の経費を依頼者へ請求する。

(5) 契約期間終了後のモニタリングまたは監査の費用

当該経費の算出根拠に該当した場合、その都度第8条第2項第5号の経費を依頼者へ請求する。

(6) 資料保存の費用

第8条第2項第6号により算定した資料保存の費用については、一括して依頼者へ請求する。当該費用の請求時期については、契約締結時が望ましいが、依頼者の求めに応じて適当な時期にスライドしても構わない。なお、当該費用の納付後に予定より早期に資料保存が不要となった場合でも、残りの資料保存期間に応じた費用は依頼者に返還しない。また、治験の契約期間終了後に資料保存期間を延長する場合には、当該期間延長に係る資料保存の費用の負担について、別途契約を締結した上で当該費用を一括して依頼者へ請求する。

(7) その他の費用

当該経費の算出根拠に該当した場合、その都度当該経費を依頼者へ請求する。

6 第9条各項に規定する医療費等の経費については、前月分の当該経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。

(経費に係る契約の変更)

第11条 契約締結した目標症例数を追加変更する場合、以下の各号に従って対応すること。

(1) 契約単位の費用

追加する症例数に応じて第3条第1項または第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項の契約単位の費用のうち(2)スクリーニング経費及び(4)治験薬管理経費(または、治験機器管理経費、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費)、(5)管理費を算出し、院内書式5「変更契約覚書」の締結後に前条第1項

に準じて当該費用を依頼者へ請求する。

(2) 症例単位の費用

追加する症例数に応じて第3条第1項または第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項の症例単位の費用を算出し、院内書式5「変更契約覚書」の締結後に前条第3項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。

(3) その他の治験の実施に必要な経費

追加する症例において、第8条第1項に規定する(1)被験者負担軽減費及び(2)脱落症例経費、(3)標本作成費用、(4)画像等複写資料提供費を算定する場合は、当該費用を前条第4項各号に従って依頼者へ請求する。また、第9条各項に規定する医療費等の経費については、前条第6項に従って依頼者へ請求する。

2 契約期間を延長する場合、以下の各号に従って対応すること。

(1) 契約単位の費用

延長する契約期間に応じて第3条第1項または第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項の契約単位の費用のうち第3条第3項第16号または、第5条第3項第16号、第6条第2項第9号、第7条第2項第2号について延長期間に相当するポイントに基づいた

(4) 治験薬管理経費(または、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費)及び(5)管理費を算出し、院内書式5「変更契約覚書」の締結後に前条第1項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。

(2) 運営単位の費用

運営単位の費用については、契約期間の延長に伴って第3条第5項または第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項に規定する(6)治験事務局運営費用を請求する期間を延長する。なお、月々の額は変更しない。

3 本条第1項または第2項にかかわらず治験実施計画書等を変更する場合は、当該変更内容について第3条第2項及び第3項または、第4条第2項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第2項の各ポイント算出表の要素への影響の有無を検討し、影響があると判断される場合には、変更内容について各ポイント算出表に従ってポイントを算出する。追加算出したポイントについては、第3条第1項または、第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項に準じて契約単位の費用及び運営単位の費用、症例単位の費用を算出する。追加算出した各経費については、初回の契約に準じて変更契約または変更覚書を締結する。また、追加算出した費用のうち、契約単位に該当する費用については、前条第1項に準じて依頼者へ請求する。また、症例単位に該当する費用については、前条第3項に準じて依頼者へ請求する。

(その他の取扱)

第12条 経費算出に際して計算結果に小数点が発生する場合、小数点以下は切り捨てにより処理する。

2 消費税については、原則として経費請求時の税率を適用する。なお、経費算出時と経費請求時で税率が異なる場合には、請求書の発行前に依頼者の了解を得ること。

3 本要綱第10条各項に従って費用を請求された依頼者は、当該請求書に記載された振込口座へ支払い期限までに遅滞なく、また過不足ないよう振り込みを行うこと。なお、支払い期限に遅れることが予想される場合には、請求書に記載された担当者まで予め申し出ること。当

該申し出がなく、複数回の振り込み遅延が発生し、改善の要求にも何ら改善が認められなかった場合には、法人の規程に従って延滞金を依頼者に請求する。

- 4 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。

（例示）

2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合

$$1つの診療科の審査費用 = (25万円/2名) \times 110\% = 13.75万円$$

- 5 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。

（例示）

2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合（体外診断用医薬品以外）

$$1つの診療科の治験事務局運営費用 = (4万円/2名) \times 110\% = 22,000円$$

- 6 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、他院で実施する予定の治験における第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用を125,000円（消費税別）とする。
- 7 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、他院で実施する予定の治験における第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用については、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。
- 8 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院においては、第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用を125,000円（消費税別）とする。
- 9 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院においては、第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用については、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。

附則

- 1 本要領は、西暦2019年3月27日より施行する。
- 2 本要領の改正は、附属病院及びセンター病院臨床試験管理室が所掌する。