

株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院

受託研究費算定要領

作成日：2019年12月1日

承認者：院長 吉井 慎一

署名年月日：2019 年 12 月 1 日

署名：吉井 慎一

総則

適用範囲

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院における治験等に係る受託研究費等は原則として本基準に従い算定し請求するものとする。

目的

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院における治験等に係る受託研究費の適正化・標準化を図る。

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に必要な経費。

算出基準：1 契約毎

臨床試験研究費×5,000円×0.5（消費税別）

(2) 謝金

当該治験の遂行に必要な外部協力者（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：1 契約の1回の審査 20,000円（実費）を支払う。

(3) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：治験責任／分担医師・治験スタッフの研究会等への参加費については、治験依頼者が実費精算を行うものとする。

(4) 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）臨床研究経費ポイント算出表（別紙1）に基づき算出し、依頼者と合意した額とする。協議の結果、出来高払いとなる場合は実績に応じた額を治験終了時に請求する。

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の通り。

〔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。〕

(5) 治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。治験薬管理経費ポイント算出表（別紙2）に基づき算出し、契約例数分の費用を治験終了時に請求する。

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の通り。

(6) 事務費：固定費

当該治験に必要な水道光熱費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、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：上記経費（（4）～（5））の10%

(7) 治験管理経費：固定費

技術料・機械損料・建物使用料等及び関連部門との必要経費。

算出基準：上記経費（（4）～（6））の30%

(8) 観察期脱落症例研究費

同意取得後、治験薬投与（治療期に移行）に至らなかった症例に対する臨床試験研究費。

算出基準：1症例 50,000円（消費税別）

(9) 直接閲覧・監査

直接閲覧 : 1日 100,000円（消費税別）

監査対応費用 : 1日 50,000円（消費税別）

機構調査対応費用 : 1日 100,000円（消費税別）

(10) 治験審査経費

治験審査委員会の開催経費（外部委託治験審査委員への謝金・交通費を除く）

算出基準：1契約の1回につき

初回審査 : 200,000円（消費税別）

緊急審査 : 100,000円（消費税別）

定期審査 : 50,000円（消費税別）

迅速審査 : 30,000円（消費税別）

継続審査 : 100,000円

※外部委託する場合、外部の治験審査委員会の規定に準ずる。

(11) 被験者負担軽減費

治験参加同意取得以降、被験者の治験への外来通院の際の交通費・食費の補助として支払う経費。但し、被験者候補患者のうち、治験の参加基準に合致せず、治験に組入れられなかった場合は、規定来院分の負担軽減費を支払う。

算出基準：1被験者の1来院当たり10,000円（実費）

支払代行手数料 1,000円（税込） 実績に応じ精算。

(12) 治験に係る保険外併用療養費

治験薬服薬中の検査・画像診断/同種同効薬の経費。

算出基準：治験患者の保険外併用療養費支給対象外経費について毎月算定し、消費税を上乗せした額を実施翌月に請求する。

画像コピー：メディア作成料としてCD1枚につき1,000円（消費税別）

尚、同意取得日～投与開始前日、投与終了日翌日～最終観察日に実施する治験に規定された検査・画像診断においては、全額依頼者負担とする。

(13) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（各種手当等）

算出基準：被験者1来院あたり40,000円

※休診日及び平日17:00~8:00の時間外対応が発生する場合は、1来院あたり50,000円とする。

(14) 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又は治験のために確保できない機械機器等の購入に必要な費用。

算出基準：1契約あたり40,000円（消費税別）

加算：必須文書などを国内GCPに定める期間を超えて保管する場合
1契約あたり30,000円

(15) 関連部門補助費

算定基準：150,000円×実施症例数

(16) SAE 対応費

SAEが発生した場合またはSAEに該当しないが治験実施計画書等により24時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費。

算定基準：1報告 30,000円（消費税別）

※同一事象の報告であっても第一報、第二報それぞれ1報告とする。

(17) その他

治験審査経費、外部委託審査委員に対する審査経費及び治験薬保管・管理経費等については、必要に応じて見直すこととする。

また、SMOが関与する場合、各試験ごとに別途協議し決定する。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に必要な経費。

算出基準：1契約毎

臨床試験研究費×5,000円×0.5（消費税別）

(2) 謝金

当該治験の遂行に必要な外部協力者（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：1契約の1回の審査 20,000円（実費）を支払う。

(3) 旅 費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：治験責任／分担医師・治験スタッフの研究会等への参加費については、その都度、治験依頼者が実費精算を行うものとする。

(4) 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）臨床研究経費ポイント算出表（別紙1）に準じて算出し、依頼者と合意した額とする。協議の結果、出来高払いとなる場合は実績に応じた額を治験終了時に請求する。

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4の通り。

【 但し、F「症例発表」、G「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。 】

(5) 治験機器管理経費

当該治験に必要な治験機器の保管に要する経費。

算出基準：1契約あたり50,000円

(6) 事務費

当該治験に必要な水道光熱費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、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：上記経費（（4）～（5））の10%

(7) 治験管理経費

技術料・機械損料・建物使用料等及び関連部門との必要経費。

算出基準：上記経費（（4）～（6））の30%

(8) 観察期脱落症例研究費

同意取得後、治験機器の使用にに至らなかった症例に対する臨床試験研究費。

算出基準：1症例 50,000円（消費税別）

(9) 直接閲覧・監査

直接閲覧 : 1日 100,000円（消費税別）

監査対応費用 : 1日 50,000円（消費税別）

機構調査対応費用 : 1日 100,000円（消費税別）

(10) 治験審査経費

治験審査委員会の開催経費（外部委託治験審査委員への謝金・交通費を除く）

算出基準：1 契約の1 回につき

初回審査：200,000円（消費税別）

緊急審査：100,000円（消費税別）

定期審査：50,000円（消費税別）

迅速審査：30,000円（消費税別）

継続審査：100,000円

※外部委託する場合、外部の治験審査委員会の規定に準ずる。

(11) 負担軽減費

治験参加同意取得以降、被験者の治験への外来通院の際の交通費・食費の補助として支払う経費。但し、被験者候補患者のうち、治験の参加基準に合致せず、治験に組入れられなかった場合は、規定来院分の負担軽減費を支払う。

算出基準：1 被験者の1 来院当たり10,000円（実費）

支払代行手数料 1,000円（非課税） 実績に応じ精算。

(12) 治験に係る保険外併用療養費

治験中の検査・画像診断/検査及び画像診断、当該治験の被験機器及び対照機器（以下「当該治験機器」という。）並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴に係る費用。

算出基準：治験患者の保険外併用療養費支給対象外経費について毎月算定し、消費税を上乗せした額を実施翌月に請求する。

画像コピー：メディア作成料としてCD1枚につき1,000円（消費税別）

尚、保険外併用療養費対象期間外に実施する治験に規定された検査・画像診断においては、全額依頼者が負担。

(13) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（各種手当等）

算出基準：被験者1 来院あたり40,000円

※休診日及び平日17:00～8:00の時間外対応が発生する場合は、1 来院あたり50,000円とする。

(14) 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又は治験のために確保できない機械機器等の購入に必要な費用。

算出基準：1 契約あたり40,000円（消費税別）

加算：必須文書などを国内GCPに定める期間を超えて保管する場合

1 契約あたり 30,000 円

(15) SAE 対応費

SAE が発生した場合または SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費。

算定基準：1 報告 30,000 円（消費税別）

※同一事象の報告であっても第一報、第二報それぞれ 1 報告とする。

(16) 関連部門補助費

算定基準：150,000 円 × 実施症例数

(17) その他

治験審査経費、外部委託審査委員に対する審査経費及び治験薬保管・管理経費等については、必要に応じて見直すこととする。

また、SMO が関与する場合、各試験ごとに別途協議し決定する。

3. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 製造販売後臨床試験開始準備費

当該試験を開始するための基本的準備に必要な経費。

算出基準：1 契約毎

臨床試験研究費 × 5,000 円 × 0.5（消費税別）

(2) 謝金

当該試験の遂行に必要な外部協力者（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：1 契約の 1 回の審査 20,000 円（実費）を支払う。

(3) 旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準：治験責任／分担医師・治験スタッフの研究会等への参加費については、治験依頼者が実費精算を行うものとする。

(4) 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 × 100/130 × 10 円 + 消費税

画像コピー：メディア作成料として CD1 枚につき 1,000 円（消費税別）

(5) 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。（類似薬品の研究、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、文書作成等、モニタリングに要する経費)

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙3の通り。

【 但し、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。】

(6) 製造販売後医薬品管理経費

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×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙4の通り。

(7) 管理的経費

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、受託研究審査委員会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(①～④)の30%

(8) 事務費

当該試験に必要な水道光熱費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、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：上記経費((4)～(5))の10%

(9) 製造販売後臨床試験管理経費

技術料・機械損料・建物使用料等及び関連部門との必要経費。

算出基準：上記経費((4)～(6))の30%

(10) 観察期脱落症例研究費

同意取得後、観察期に組み入れられた被験者が、何らかの理由により実施に至らなかった脱落症例の費用。

算出基準：1症例 50,000円(消費税別)

(11) 直接閲覧・監査

直接閲覧 : 1日 100,000円(消費税別)

監査対応費用 : 1日 50,000円(消費税別)

機構調査対応費用 : 1日 100,000円(消費税別)

(12) 製造販売後臨床試験審査経費

治験審査委員会の開催経費(外部委託治験審査委員への謝金・交通費を除く)

算出基準：1 契約の 1 回につき

初回審査：200,000円（消費税別）

緊急審査：100,000円（消費税別）

定期審査：50,000円（消費税別）

迅速審査：30,000円（消費税別）

継続審査：100,000円

※外部委託する場合、外部の治験審査委員会の規定に準ずる。

(13) 負担軽減費

試験参加同意取得以降、被験者の試験への外来通院の際の交通費・食費の補助として支払う経費。但し、被験者候補患者のうち、試験の参加基準に合致せず、組入れられなかった場合は、規定来院分の負担軽減費を支払う。

算出基準：1 被験者の 1 来院あたり 10,000円（実費）

支払代行手数料 1,000円（非課税） 実績に応じ精算。

(14) 人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費（各種手当等）

算出基準：被験者 1 来院あたり 40,000円

※休診日及び平日 17:00～8:00 の時間外対応が発生する場合は、1 来院あたり 50,000円とする。

(15) 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又は治験のために確保できない機械機器等の購入に必要な費用。

算出基準：1 契約あたり 40,000円（消費税別）

加算：必須文書などを国内 GCP に定める期間を超えて保管する場合
1 契約あたり 30,000円

(16) その他

受託研究審査経費、外部委託審査委員に対する審査経費及び受託研究薬保管・管理費用等については、必要に応じて見直すこととする。
また、SMO が関与する場合、各試験ごとに別途協議し決定する。

4. 副作用・感染症報告に係る経費算出基準

(1) 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×100/130×10円＋消費税

画像コピー：メディア作成料として CD1 枚につき 1,000円（消費税別）

(2) 報告書作成経費

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×報告書数

(1症例1報告書当たり単価：10,000円)

(3) 事務処理および管理費

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、受託研究審査委員会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(2)の50%

5. 製造販売後医薬品調査経費

(1) 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、特別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：別紙5

(2) 事務処理および管理料

事務処理に必要な経費。

算出基準：上記経費(1)の50%

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

別紙 1

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	ウイト	ポイント				ポイント
		I (ウイト×1)	II (ウイト×3)	III (ウイト×5)	ポイント	
A 対象疾患の重要度	2	軽 症	中 等 度	重症・重篤		
B 入院・来院の別	1	外 来	入 院			
C 治験薬製造承認 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週以内	5～24週	25週以上		
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	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	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。

要素	㊦ 付	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト
		I (㊦付×1)	II (㊦付×2)	III (㊦付×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	
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	単 相	2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	2	単 科	2 科	3科以上	
H 同一治験薬での 対象疾患の数	2	1 つ	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 特殊説明文書の添付	2	有			
K 治験薬の種目	3	普通薬	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					

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

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			
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント
A 治験機器の使用目的	2	・ 歯科材料 (インプラントを除く) ・ 家庭用医療機器 (注1) ・ II及びIIIを除く その他医療機器	・ 薬事法により 設置管理が求められる大型機械(注2) ・ 体内植込み医療機器(注3) ・ 体内と体外を連結する医療機器(注4)	・ 新構造医療機器(注5)	
B ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、意識障害者等)	新生児 低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6~20回	21回以上	
D 診療報酬点数のある検査 ・ 自覚症状観察項目数 (受診1回当り)	1	50項目以内	51~100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査 項目数(受診1回当り)	1	1~5項目	6~20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 承認申請に使用される 文書などの作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上	
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 診療報酬点数のない診療 療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上		
合 計 ポ イ ン ト 数					

注1. 要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。

2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。

(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)

3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。

4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。

5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

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。

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×3)	III (ウエイト×5)	
A 対象疾患の重要度	2	軽 症	中 等 度	重傷・重篤	
B 入院・来院の別	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 治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G 治験薬の投与期間	3	4週以内	5～24週	25週以上	
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 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	
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1×6,000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 =					

製造販売後調査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調査のポイント数とする。

要素	回 休	ポイント			ポイント
		I (回休×1)	II (回休×2)	III (回休×3)	
A 症例発表	7	1回			
B 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	50枚以上	
1契約あたりのポイント					

項目	算出基準			
(1)報告書作成経費	使用成績調査	報告書部数		×20,000円+消費税
	特定使用成績調査	報告書部数		×30,000円+消費税
	副作用・感染症報告	報告書部数		×20,000円+消費税
(2)管理費	(1)×0.1			
(3)間接経費	((1)+(2))×0.3			
合計				

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 — 同効薬の服用はすべて禁止。
- ・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治験期間中の観察回数。

(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観察項目数

(6) 一般的臨床検査＋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の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。

(11) 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別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、薬事法第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。

2. 治験薬管理経費のポイント算出表について

(1) 単相か複数相か

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、それまで服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

10mg錠と100mg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. 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) 特別調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害者又は肝機能障害者を有する患者、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) 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告とは、適正使用情報の収集のために、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。