

# 治験の依頼手続き要領

2012年4月

・治験の新規手続きは、下記の通りです。

記

## [1] 受付窓口

治験事務局(治験支援室) TEL・FAX 042-710-5677

## [2] 提出書類

### 1. 治験依頼時提出書類

(治験依頼者 → 治験事務局)

A 病院保管用として、下記(1)(2)、及び(3)～(14)を綴じたファイル\* 1部

(\*背表紙は、Ⅰ相:赤地に黒字、Ⅱ相:黄地に黒字、Ⅲ相:青地に黒字、  
Ⅳ相:グレー地に黒字、Ⅰ～Ⅳ相以外の臨床試験:白地に黒字)

(1) 治験依頼書 (統一書式3)

(2) 治験分担医師・治験協力者リスト (統一書式2)

(3) 治験責任医師の履歴書

(4) 治験分担医師の履歴書 (必要時)

(5) 治験実施計画書

(6) 治験薬概要書

(7) 症例報告書の見本 (必要時)

(8) 説明文書(説明文書と同意文書を一体化した文書)

(9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償の概要、付保証明書のコピーを含む)

(10) 予定される治験費用に関する資料(臨床試験受託研究費内訳表・研究経費ポイント算出表・治験薬管理経費ポイント算出表(p.2～6参照)を含む)

(11) 被験者への支払に関する資料(ある場合)

(12) 被験者の募集手順(広告、ポスター等)に関する資料(ある場合)

(13) 被験者の安全に係わる報告(必要時)

(14) その他(治験薬が国内・海外で既発売である場合はその添付文書、患者日誌等)

B 治験審査用資料として、下記①～③を綴じたファイル 17部

① 治験薬概要書・治験実施計画書のまとめ(A3版用紙1枚程度)

② (2)～(4)のコピー

③ (5)～(14)

C 診療報酬請求時に添付する「治験概要」の見本 1部  
(保険外併用療養費制度が適用される場合)

D 封筒(宛名:治験依頼者の担当者住所・氏名を記載したもの) 10部

提出期限: 治験審査委員会開催日の16日前

### 2. 治験に関する指示・決定通知後提出書類

A 修正を条件に治験の実施を許可した場合で、該当事項の変更を行った旨を報告するとき(治験依頼者及び治験責任医師 → 治験事務局)

治験実施計画書等修正報告書(統一書式6) 1部

B 治験の実施が許可された場合(治験依頼者 → 治験事務局)

治験の受託に関する契約書(様式9-1)あるいは製造販売後臨床試験の受託に関する契約書(様式9-2) 2部(三者契約の場合は3部)

### 3. 提出方法

郵送

### 臨床試験受託研究費内訳表

整理番号	治験課題名	
治験依頼者	依頼症例数	担当者
	例	印
(1) 治験審査料	当該治験の実施、継続、逸脱に対する承認等の審査を行う治験審査委員会の外部委員及び当該治験の遂行に必要な専門的・技術的知識の提供者等に対して支払う経費。 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
(2) 旅 費	当該治験の遂行に必要な出張等に伴う旅費。 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
(3) 臨床試験研究経費 <sup>※</sup>	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、多施設間の研究協働、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成に係る経費） 治験終了後に、実施症例数に応じて徴収する。	依頼症例数を実施した場合  円
(4) 治験薬管理経費 <sup>※</sup>	当該治験薬の保存、管理に要する経費。 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
(5) 備 品 費	当該治験の実施に必要な機械器具の購入に要する経費。 実費分を契約時初期経費として徴収する。	円
(6) 賃 金	①当該治験を実施するために必要な事務処理を行う職員及び臨時職員の雇用経費（給料、各種手当、社会保険料等）。 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
	②治験責任医師又は治験分担医師の治験に係る業務に協力する薬剤師、検査技師、看護師等を当該治験に配属するための経費（給料、各種手当、社会保険料等）。 治験終了後に、実施症例数及び実施観察回数に応じて徴収する。	依頼症例数、全ての観察を実施した場合  円
(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等に要する経費。 実費分を契約時初期経費として徴収する。	円
(8) 被験者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000円 × 来院回数 × 症例数 来院回数は、治験実施計画書に規定されている観察、投薬、必須検査及び任意とされている検査のために来院する最大回数とする。（入院被験者については2週間に1回をもって外来通院1回に相当するものとする。） 全額を契約時初期経費として徴収し、治験終了後に清算する。	円
(9) 管 理 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（(1)～(8)）の10% 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
(10) 技術料等	技術料、機械損料、建物使用料、その他。 算出基準：上記経費（(1)～(9)）の30% 全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。	円
合 計	(1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)+(8)+(9)+(10)	円

製造販売後臨床試験は、本内訳表において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

※治験は「医薬品の臨床試験受託研究費算定要領」の「治験研究経費ポイント算出表」（別紙1）及び「治験薬管理経費ポイント算出表」（別紙2）を、製造販売後臨床試験は「医薬品の臨床試験受託研究費算定要領」の「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」（別紙3）及び「製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表」（別紙4）を添付すること。

2000.9.1

## 治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。

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	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	治験薬の投与期間 <sup>※</sup>	2	4週間以内	5～24週	25週～1年	
I	被験者層	1	成 人	小 児 成 人 (高齢、E、難病特許)	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	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						

※投与期間が複数年になる場合は1年ごとに10ポイント加算する。  
(例：2年以内20ポイント、3年以内30ポイント)

## 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
		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 <sup>※</sup>	2	4週間以内	5～24週	25週～1年	
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	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 <sup>チェック</sup>	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ヵ月単位)	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					

※投与期間が複数年になる場合は1年ごとに10ポイント加算する。  
(例：2年以内16ポイント、3年以内26ポイント)

## 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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	
		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	5	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 <sup>※</sup>	2	4週間以内	5～24週	25週～1年	
H	被験者層	2	成 人	小 児 成 人 (高齢者、肝・腎臓等合併有)	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	3	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	5	× 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 × 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						

※投与期間が複数年になる場合は1年ごとに10ポイント加算する。  
(例：2年以内20ポイント、3年以内30ポイント)

## 製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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
		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 <sup>※</sup>	2	4週間以内	5～24週	25週～1年	
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	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 同一調査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	3	有	/	/	
J 特殊説明文書等の添付	2	有	/	/	
K 調査医薬品の種目	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 <sup>チェック</sup>	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ヵ月単位)	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 = 製造販売後臨床試験薬管理経費					

※投与期間が複数年になる場合は1年ごとに10ポイント加算する。

(例：2年以内16ポイント、3年以内26ポイント)