

医薬品の臨床試験受託研究費算定要領

町田市民病院

2020.10.1

医薬品の臨床試験受託研究費算定要領

本要領は、町田市民病院において、治験依頼者及び製造販売後臨床試験依頼者から徴収する必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。また医療機器の場合、治験薬を治験機器に読み替え、H「治験薬の投与期間」は「機器の使用期間」とする。対象不明箇所は依頼者と別途協議する。

1. 医薬品の治験に係る経費算出基準

(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。

算出基準：200,000円/試験

治験契約期間が複数年にわたる場合には、1年ごとに100,000円を加算する。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

当該治験実施の審査後、治験依頼者が契約前に依頼を取り下げた場合は、200,000円/件を徴収する。

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な出張等に伴う旅費。

治験依頼者と治験責任医師が、別途協議する。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

(3) 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、講演や文書等作成に係る経費）

算出基準：国立病院（厚生労働省）に準じたポイント算定方法による（別紙1）。

ポイント数 × 6,000円 × 症例数*

※「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。

但し、治験薬投与期間が複数年にわたる場合、また前・後観察期間がある場合には、治験依頼者と受託者の協議により決定するが、両者共に異存が無い場合には別紙1の算出基準によるものとする。

治験終了後に実施症例数に応じて徴収する。（治験実施計画書に規定されている治験薬の投与期間が2年を超える場合は、治験依頼者と受託者の協議により、分割して徴収することも可能とする。但し、同一年度内の徴収は1回のみとする。また、分割して徴収する場合には、治験依頼者もしくは受託者の何らかの理由により治験を中止する場合を除き、全契約症例数について治験薬の投与が開始された日以降と、その1年後、2年後、3年後、・・・・・・、及び治験終了時に等分割して徴収するものとする。）

なお、下記「1. (9) (10)」を治験依頼者より徴収する際は、(3)は「ポイント数×6,000円×依頼症例数」として算出する。

(4) 治験薬管理経費

当該治験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準：国立病院（厚生労働省）に準じたポイント算定方法による（別紙2）。

ポイント数×1,000円×依頼症例数

但し、治験薬投与期間が複数年にわたる場合には、治験依頼者と受託者の協議により決定するが、両者共に異存が無い場合には別紙2の算出基準によるものとする。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

(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。

(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）。

算出基準：20,000円×依頼症例数

但し、治験契約期間が複数年にわたる場合には、1年につき20,000円/症例を加算する。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

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）。

算出基準：基本料金 200,000円+30,000円×実施観察回数*（同日に複数の観察をした場合は1回と数える。）/症例

※ 治験実施計画書に規定されている最大の観察回数と異なる場合

- ・ 治験の途中で中止した場合には、その時点までの観察回数。
- ・ 有害事象等により観察回数が増した場合には、治験依頼者と受託者の協議により決定した観察回数。

治験終了後に実施症例数(治験薬投与に至った症例数)及び実施観察回数に応じて徴収する。

なお、下記「1. (9) (10)」を治験依頼者より徴収する際は、(6)②は30,000円に治験実施計画書に規定されている最大の観察回数を乗じ、基本料金200,000円に加算した額に依頼症例数を乗じて算出する。

(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。

(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

※ 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。

なお、有害事象等により来院回数が上記来院回数よりも増す場合には、治験依頼者と受託者の協議により別途徴収する。

(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。

(10) 技術料、機械損料、建物使用料、その他（以下、「技術料等」という。）

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)～(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。

2. 医薬品の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審査料

当該臨床試験の実施、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臨床試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。

算出基準：200,000円/試験

試験契約期間が複数年にわたる場合には、1年ごとに100,000円を加算する。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

当該臨床試験実施の審査後、製造販売後臨床試験依頼者が契約前に依頼を取り下げた場合は、200,000円/件を依頼者より徴収する。

(2) 旅 費

当該臨床試験の遂行に必要な出張等に伴う旅費。

製造販売後臨床試験依頼者と試験責任医師が、別途協議する。
全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

(3) 臨床試験研究経費

当該臨床試験（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、講演や文書等作成に係る経費）

算出基準：国立病院（厚生労働省）に準じたポイント算定方法による（別紙3）。

ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 症例数*

※「P症例発表、Q再審査・再評価申請用文書等の作成」については、症例数を乗じない。

但し、試験薬投与期間が複数年にわたる場合、また前・後観察期間がある場合には、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により決定するが、両者共に異存が無い場合には別紙3の算出基準によるものとする。

臨床試験終了後に実施症例数に応じて徴収する。（製造販売後臨床試験実施計画書に規定されている試験薬の投与期間が2年を超える場合は、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により、分割して徴収することも可能とする。但し、同一年度内の徴収は1回のみとする。また、分割して徴収する場合には、製造販売後臨床試験依頼者もしくは受託者の何らかの理由により臨床試験を中止する場合を除き、全契約症例数について試験薬の投与が開始された日以降と、その1年後、2年後、3年後、・・・・・・、及び臨床試験終了時に等分割して徴収するものとする。）

なお、下記「2. (9) (10)」を製造販売後臨床試験依頼者より徴収する際は、(3)は「ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 依頼症例数」として算出する。

(4) 製造販売後臨床試験薬管理経費

当該試験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準：国立病院（厚生労働省）に準じたポイント算定方法による（別紙4）。

ポイント数 × 0.8 × 1,000円 × 依頼症例数

但し、試験薬投与期間が複数年にわたる場合には、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により決定するが、両者共に異存が無い場合には別紙4の算出基準によるものとする。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

(5) 備品費

当該臨床試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。

(6) 賃 金

①当該臨床試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）。

算出基準：20,000円 × 依頼症例数

但し、試験契約期間が複数年にわたる場合には、1年につき20,000円/症例を加算する。

全額を契約時初期経費として徴収し、返金はしない。

②製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、検査技師、看護師等を当該臨床試験に配属するための経費（給料、各種手当、社会保険料等）。

算出基準：基本料金 200,000円 + 30,000円 × 実施観察回数*（同日に複数の観察をした場合は1回と数える。） / 症例

※ 製造販売後臨床試験実施計画書に規定されている最大の観察回数と異なる場合

・臨床試験の途中で中止した場合には、その時点までの観察回数。

・有害事象等により観察回数が増した場合には、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により決定した観察回数。

臨床試験終了後に実施症例数（試験薬投与に至った症例数）及び実施観察回数に応じて徴収する。

なお、下記「2. (9) (10)」を製造販売後臨床試験依頼者より徴収する際は、(6)②は30,000

0円に試験実施計画書に規定されている最大の観察回数を乗じ、基本料金200,000円に加算した額に依頼症例数を乗じて算出する。

(7) 委託料

当該臨床試験に関連する治験審査委員会等の速記委託、臨床試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。

(8) 被験者負担軽減費

交通費の負担増等臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

本経費は原則として治験に適用されるものであるが、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により適用するか否かを決定する。

算出基準：7,000円 × 来院回数* × 症例数

※ 臨床試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、臨床試験終了後に清算する。

なお、有害事象等により来院回数が上記来院回数よりも増す場合には、製造販売後臨床試験依頼者と受託者の協議により別途徴収する。

(9) 管理費

当該臨床試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、臨床試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。

(10) 技術料、機械損料、建物使用料、その他（以下、「技術料等」という。）

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)～(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。

附則

この要領は、平成12年9月1日から施行する。

附則

この要領は、平成16年5月1日から施行する。

附則

この要領は、平成16年12月1日から施行する。

附則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成25年5月1日から施行する。

附則

この要領は、2020年10月1日から施行する。

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*	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	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)

※医療機器の場合、治験薬を治験機器に読み替え、Hは機器の使用期間とする。対象不明箇所は依頼者と別途協議する。

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*	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*	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	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*	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 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)